

**Untersuchungen zu Veränderungen vegetativer Parameter am
Knie- und Schultergelenk nach Laserapplikation**

Dissertation zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt dem Rat der medizinischen Fakultät der
Friedrich - Schiller - Universität Jena

von Norbert Fischer
geboren am 22. 04. 1980 in Meiningen

Gutachter

1. Prof. Dr. med. U. Smolenski

komm. Direktor des Institutes für Physiotherapie der
Friedrich-Schiller-Universität Jena

2. Prof. Dr. med. G. Hein

Leiter des Funktionsbereiches Rheumatologie & Osteologie der
Friedrich-Schiller-Universität Jena

3. Prof. Dr. med. E. J. Seidel

Chefarzt des Zentrums für Physikalische & Rehabilitative Medizin
des Sophien und Hufeland Klinikums Weimar

Tag der öffentlichen Verteidigung: 08.06.2009

Abkürzungsverzeichnis

µA	Mikroampere
bzw.	beziehungsweise
°C / °K	Grad Celsius / Kelvin
DIN / EN	Deutsches Institut für Normung / Europäische Norm
dB	Dezibel
EEG	Elektroenzephalografie
EMG / EMG C	Elektromyographie / -Konstant
Hz	Hertz
IR	Infrarot
J / kJ	Joule / Kilojoule
LDH	Laktatdehydrogenase
Lig. / Ligg.	Ligamentum / Ligamenta
ml	Milliliter
MRT	Magnetresonanztomographie
M. / Mm.	Musculus / Musculi
MW	Mittelwert
min / s / ms	Minute / Sekunde / Millisekunde
µm / nm	Mikrometer / Nanometer
cm ²	Quadratcentimeter
NTC	Heißfühler (Negative Temperature Coefficient)
N. / Nn.	Nervus / Nervi
PAIN / PAIN Points	Empfindungsniveau- / Schmerzniveau- / Punkte
PCR	Polymerase-Kettenreaktion
PDT	Photothermische Therapie
PRAE / POST	vorher / nachher (Zeitpunkt)
SD	Standardabweichung (Standard Deviation)
SR / SRL / SRR	Hautwiderstand (Skin Resistance / -Level / -Response)
sog.	sogenannter / sogenannte / sogenanntes
TEMP / TEMP C	Temperatur / -Konstant
VAS	visuelle Analogskala
mV / µV	Millivolt / Mikrovolt
W / mW / kW	Watt / Milliwatt / Kilowatt
z.B.	zum Beispiel

Inhaltsverzeichnis

	Seite:
Zusammenfassung	01
1. Einleitung	03
1.1 Hintergrund	03
1.2 Anatomische Grundlagen	04
1.2.1 Anatomie des Schultergelenks	04
1.2.2 Anatomie des Kniegelenks	05
1.2.3 Funktionelle Anatomie des Schultergürtels	06
1.2.4 Funktionelle Anatomie der Knieregion	07
1.3 Pathologie des Muskel- und Knochensystems	07
1.4 Physiologische Grundlagen	08
1.4.1 Physiologie der Schweißsekretion	08
1.4.2 Grundlagen des vegetativen Nervensystems	08
1.5 Physikalische Grundlagen	10
1.5.1 Laserstrahlung	10
1.5.2 Biologische Effekte der Laserstrahlung	12
1.5.3 Die Rolle des Lasers in der Medizin	13
1.6 Mess- und Gütekriterien	14
2. Ziele der Arbeit	16
2.1 Bestehen Unterschiede der Effekte bei Verum- und Placebogabe und zwischen den Modi untereinander?	16
2.2 Welche Unterschiede und Gemeinsamkeiten der Messergebnisse gibt es beim Vergleich der Rotatorenmanschette mit der Patellaregion?	16
2.3 Korrelieren die Messwerte mit externen Einflüssen oder den Ausgangswerten?	16
2.4 Welcher Applikationsmodus ist am besten verträglich?	17

3.	Material und Methoden	17
3.1	Studiendesign	17
3.1.1	<i>Gegenstand der Arbeit</i>	17
3.1.2	<i>Untersuchungs- und Messmethoden</i>	17
3.1.3	<i>Ablauf einer Sitzung</i>	19
3.2	Die Geräte	19
3.3	Probanden	20
3.4	Durchführung	21
3.5	Messmethoden	23
3.5.1	<i>Messgrößen</i>	23
3.5.2	<i>Temperatur</i>	24
3.5.3	<i>Elektromyographie (EMG)</i>	25
3.5.4	<i>Hautwiderstand (Skin Resistance)</i>	26
3.5.5	<i>Schmerz- und Empfindungsmessung</i>	27
3.6	Statistische Auswertung	29
3.6.1	<i>Reliabilitätsanalyse</i>	29
3.6.2	<i>Statistische Testverfahren</i>	30
4.	Ergebnisse	31
4.1	Patellaregion	32
4.1.1	<i>Vergleich der Signifikanzunterschiede sortiert nach Modus</i>	32
4.1.2	<i>Vergleich der Signifikanzunterschiede sortiert nach Parameter</i>	33
4.1.3	<i>Darstellung der Mittelwerte bei den Modi Placebo und Konstant 1 Watt</i>	35
4.1.4	<i>Darstellung der Mittelwerte von TEMP III und PAIN aller Verummodi</i>	38
4.1.5	<i>Darstellung der Mittelwerte aller Parameter</i>	

	<i>und Modi zum Zeitpunkt POST</i>	39
4.2	Rotatorenmanschette	40
	<i>4.2.1 Vergleich der Signifikanzunterschiede sortiert nach Modus</i>	40
	<i>4.2.2 Vergleich der Signifikanzunterschiede sortiert nach Parameter</i>	42
	<i>4.2.3 Darstellung der Mittelwerte bei den Modi Placebo und Konstant 1 Watt</i>	44
	<i>4.2.4 Darstellung der Mittelwerte von TEMP III und PAIN aller Verummodi</i>	46
	<i>4.2.5 Darstellung der Mittelwerte aller Parameter und Modi zum Zeitpunkt POST</i>	47
4.3	Dosierungsempfehlungen	48
5.	Literaturreview	53
6.	Diskussion	64
6.1	Vorbemerkungen zur Studie	64
6.2	Allgemeine Fehlerbetrachtung	64
6.3	Spezielle Fehlerbetrachtung	65
	<i>6.3.1 Systematische und sonstige gerätebedingte Fehler</i>	65
	<i>6.3.2 Zufällige Fehler und Einzelfehler</i>	66
	<i>6.3.3 Fehler durch Variabilität bei Probanden und Messungen</i>	67
6.4	Auswertung	68

8. Quellenangaben und Anhänge	78
8.1 Literaturverzeichnis	78
8.2 Protokolle und sonstige Dokumente	85
 Danksagungen	 88
Ehrenwörtliche Erklärung	89

Zusammenfassung

Die vorliegende Studie wurde mit dem Ziel durchgeführt, die Wirkung von Laserapplikationen auf unterschiedliche physiologische und vegetative Parameter zu bestimmen. Weiterhin wurde das subjektive Empfinden der Probanden während der Applikation erfasst. Hauptaugenmerk wurde auf die Temperatur- und die Empfindungsveränderung der entsprechenden Gelenkregion und der lokalen Messpunkte gelegt, da hier der größte Praxisbezug zu erwarten ist.

Es wurden 20 Personen in jeweils einer Sitzung untersucht: 9 Frauen (mittleres Alter (MW \pm SD): 24,6 \pm 2,3 Jahre) und 11 Männer (mittleres Alter (MW \pm SD): 24,7 \pm 1,7 Jahre). Dabei wurden vier unterschiedliche Applikationsformen an der Patellaregion und der Rotatorenmanschette verwendet, eine Placebogabe, zwei unterschiedliche gepulste Modi und ein kontinuierlicher Modus. Als Messparameter wurde die regionale Hauterwärmung, der Hautwiderstand und die veränderte Muskelspannung kontinuierlich mittels eines Biofeedback 8000 Gerätes gemessen. Außerdem wurde die Temperaturveränderung lokal an den Applikationspunkten manuell mit einem Infrarot-Thermometer gemessen und Empfindungsveränderungen mit einer visuellen Analogskala erfasst. Ausgewertet wurde der Unterschied zwischen Placebo- und Verumgaben sowie die drei Verumgaben untereinander. Ein vollständiger Messzyklus wurde in einer Sitzung durchgeführt, um die Bedingungen so konstant wie möglich zu halten und die Dropout-Rate zu minimieren.

Bei der Auswertung der Ergebnisse unter den verschiedenen Fragestellungen konnten die folgenden Schlüsse gezogen werden. Wie in der Beurteilung der Messreihen bereits ausgeführt, mussten einerseits die Ergebnisse des Parameters SRL wegen Auftreten eines Deckeneffektes verworfen werden, andererseits zeigten die erfassten EMG-Messwerte (lokale und regionale Messungen an beiden Körperregionen) keinerlei Zusammenhang mit den applizierten Laserdosen. Aus diesem Grund wurden die Messwerte beider Parameter nicht in die weitere Beurteilung mit einbezogen, die sich damit auf die verbleibenden Parameter Temperatur und Empfindungsveränderung konzentriert hat. Vergleicht man die Applikationen untereinander, so wird schnell klar, dass die Effekte unter den Verummodi deutlich ausgeprägter sind als unter Verwendung eines Placebos.

Mit dieser Aussage kann eine der Grundannahmen der Studie, nämlich unterschiedlich ausgeprägte Effekte bei Placebo und Verum, als bestätigt angesehen werden. Hinsichtlich der Temperaturveränderungen liegen die erzielten Effekte an beiden Körperregionen bei allen drei Verummodi auf nahezu gleichem Niveau. Sie unterscheiden sich allerdings hinsichtlich des Parameters PAIN sehr deutlich voneinander. Sowohl an der Patellaregion als auch der Rotatorenmanschette wurde der Modus Konstant 1 Watt am besten von der der Probandengruppe akzeptiert, ohne in anderen Punkten Einschränkungen mit sich zu bringen. Der Modus 0,5 Hz 4 Watt kann mit einigem Abstand ebenfalls noch als „zumutbar“ angesehen werden. Der Modus 1 Hz 4 Watt hingegen bringt bei mehr als vierfach höheren Empfindungseindrücken gegenüber dem konstanten Modus keine weiteren Vorteile und wird somit als ungeeignet für die hier gewählten Zielstellungen angesehen.

Als Schlusspunkt der Opton-Laserstudie kann folgendes Fazit gezogen werden. Bei Einbeziehung aller in dieser Arbeit gesammelten Ergebnisse und deren Auswertung ist bei einer punktuellen Laserapplikation an ausgewählten Triggerpunkten der Modus Konstant 1 Watt eindeutig zu empfehlen. Er brachte die gleichen Effekte wie die beiden Vergleichsmodi und wurde außerdem hinsichtlich unangenehmer Empfindungseindrücke von den Probanden am besten akzeptiert.

1. Einleitung

1.1 Hintergrund

Laserbehandlung in der Medizin wird seit längerem in den verschiedensten Disziplinen eingesetzt. Die biophysikalischen Eigenschaften der Laserstrahlen unterscheiden sich wesentlich vom normalen Licht (Steinacker und Steuer 2003). Zu diesen Eigenschaften gehören die Kohärenz, also die Möglichkeit der stationären Interferenz von Wellen sowie die Monochromasie, welche den Ursprung der Strahlung aus einem sehr engen Wellenbereich definiert. Bei normalem, inkohärentem Licht haben die angeregten Elektronen das Bestreben, spontan wieder in ihren Ausgangszustand zurück zu fallen und dabei Photonen abzugeben. Im Gegensatz zu kohärentem Laserlicht, bei dem angeregte Atome, von Photonen stimuliert, Photonen einer identischen Frequenz, Energie, Richtung und Phase emittieren. Bisher wurde zur Behandlung von chronischen Gelenk- und Muskelschmerzen und Verspannungen überwiegend elektrische Therapie (z.B. transkutane elektrische Nervenstimulation) und manuelle Therapie angewandt. Neben diesen Therapieverfahren nehmen auch Bewegungstraining, Ultraschallanwendungen, Krankengymnastik, Rückenschule, Drainageverfahren und medizinische Bäder einen festen Platz im physiotherapeutischen Behandlungsspektrum ein. Seit einigen Jahren hat sich die Lasertherapie als alternatives Konzept bei vielen Krankheitsbildern erwiesen (Bingol et al. 2005). Zu bedenken ist hierbei allerdings, dass viele Studien zu diesem Thema nicht mit heutigen Low-Energy- oder High-Energy-Lasern, sondern mit sogenannten Soft- bzw. Biolasern durchgeführt wurden. Die Leistung dieser Geräte lag meist im Bereich von 5-30 Milliwatt (äußerst selten bis 500 mW) und somit nur bei einem Bruchteil der beim Opton-Laser möglichen 7 Watt. Wie in verschiedenen Arbeiten nachgewiesen wurde, sollte man die Zusammenhänge der Effekte von Soft- bzw. Biolasern mit der eigentlichen Laserstrahlung sehr kritisch hinterfragen, weshalb diese am ehesten biologischen oder zufälligen Schwankungen zugeschrieben werden (Siebert et al. 1987, Whittaker 2004).

Die verschiedenen Möglichkeiten der Laserapplikation schaffen ein großes Einsatzspektrum, aber ebenso Unsicherheit beim Anwender über die adäquate Anwendung und die daraus resultierenden Effekte. Um objektiv beurteilen zu können, ob es signifikante Unterschiede zwischen Placebo- und Verumgabe gibt,

erfasst man für Vergleiche in der medizinischen Forschung oftmals nicht beeinflussbare Körperreaktionen (vegetative Effekte). Als nichtinvasive Messparameter kommen unter anderem die lokale Temperaturänderung, Veränderungen des Hautwiderstandes (Skin Resistance) und Muskelspannung (Elektromyographie) sowie das persönliche Schmerzempfinden mittels einer manuellen und kontinuierlichen Erfassung in Frage. Auch hier erneut der Hinweis, dass in der Vergangenheit für diese Studien häufig Soft- bzw. Biolaser mit sehr geringen Energieleistungen eingesetzt wurden, bei denen signifikante Zusammenhänge zwischen Behandlung und Effekten fragwürdig erscheinen. Die bis dato existierenden Ergebnisse in der Fachliteratur befassen sich zum großen Teil mit invasiven Messmethoden bestimmter Gewebe- oder Hautreaktionen an den mit Laser therapierten Regionen, allerdings überwiegend mit Lasern niedriger Leistung (Marovino 2004).

In der vorliegenden Arbeit sollten vegetative physiologische Effekte sowie subjektive Gefühlseindrücke der Probanden im Zusammenhang mit einer Laserapplikation erfasst werden. Als Messregionen wurden unter praktischen Gesichtspunkten der Physiotherapie die Rotatorenmanschette und die Patellaregion ausgewählt.

1.2 Anatomische Grundlagen

1.2.1 Anatomie des Schultergelenks

Eines der komplexesten Gelenke des Bewegungsapparates des Menschen ist das Schultergelenk (Abbildung 1). Der große Bewegungsraum des Armes wird durch das Zusammenspiel von 5 Gelenken (Sternoclaviculargelenk, Akromioclaviculargelenk, Glenohumeralgelenk, Thorakoscapulargelenk und subakromialer Raum) ermöglicht (Jansen et al. 2001). Die drei Knochen, die sich im Schultergelenk gegeneinander bewegen, sind das Schulterblatt (Scapula), das Schlüsselbein (Clavicula) und das Oberarmbein (Humerus). Das Schultergelenk besitzt weder eine Knochen- noch eine Bandführung, sondern lediglich eine Muskelführung. Eine fixierende Sehnenplatte (Rotatorenmanschette) wird von den Mm. Subscapularis, supraspinatus, infraspinatus und teres minor gebildet. Aufgrund der hohen Freiheitsgrade im Schultergelenk sind sowohl horizontale und vertikale als auch Pendel- und Rotationsbewegungen möglich. Die nervale Versorgung des Schultergürtels und des übrigen Armes wird vom Plexus

brachialis und Plexus cervicalis übernommen (Streeck et al. 2006).

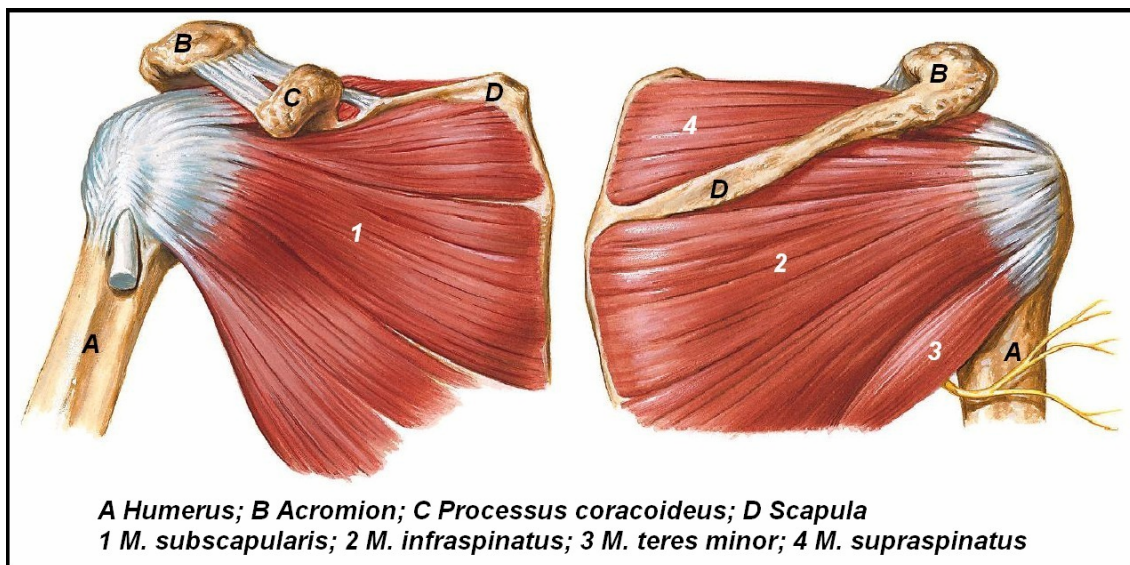


Abbildung 1: Schultergelenk mit ausgewählten Strukturen, ventrale und dorsale Ansicht, modifiziert nach Netter 2003

1.2.2 Funktionelle Anatomie des Schultergürtels

Die Bewegungen des Humerus gegen die Scapula und Clavicula setzen sich aus vielen Einzelbewegungen im Schultergürtel zusammen. Das Schultergelenk ist ein muskelgesichertes Kugelgelenk mit größten Freiheitsgraden um die drei Körperachsen (Halata 2001). Man unterscheidet horizontale (der Arm wird in 90°-Abduktionsstellung nach ventral bzw. dorsal bewegt) und vertikale (der Arm wird aus der Neutral-Null-Stellung heraus nach lateral angehoben) Bewegungen sowie Rotationsbewegungen (Kreisbewegung um die eigene Achse).

Für die horizontalen Bewegungen (Flexion und Extension) sind überwiegend die Mm. deltoideus, pectoralis major und latissimus dorsi verantwortlich. Unterstützt werden Sie von den Mm. coracobrachialis, infraspinatus, teres minor, biceps et triceps brachii. Die Mm. deltoideus, pectoralis major, latissimus dorsi und supraspinatus ermöglichen die vertikalen Bewegungen (Abduction und Adduction). Die Mm. coracobrachialis, infraspinatus, triceps brachii, teres major et minor sind ebenfalls in diese Bewegungsabläufe eingebunden. Bei der komplexen Innen- und Außenrotation wirken hauptsächlich die Mm. deltoideus, pectoralis major, latissimus dorsi, teres minor und infraspinatus mit. Auch hier besteht eine Beteiligung der Mm. teres major und subscapularis.

1.2.3 Anatomie des Kniegelenks

Im Kniegelenk treffen die Gelenkflächen des Oberschenkelknochens (Femur) und des Unterschenkelknochens (Tibia) sowie die Rückfläche der Kniescheibe (Patella) als funktioneller Verbund aufeinander (Abbildung 2). Das Kniegelenk ist das größte und komplizierteste Gelenk im menschlichen Körper, was sich unter anderem in einem aufwendigen Bandapparat widerspiegelt. Das hintere Kreuzband (HKB) ist das kräftigste Band des menschlichen Kniegelenkes und der primäre Stabilisator gegen die posteriore tibiale Translation. Das HKB bildet zusammen mit dem vorderen Kreuzband den zentralen Pfeiler des Kniegelenkes. Als funktioneller Agonist zum HKB gilt der M. quadriceps (Petersen et al. 2006). Zu den lateral begrenzenden Strukturen gehören die Ligg. collaterale laterale und mediale sowie muskuläre Verstärkungen in Form der Mm. semimembranosus, semitendinosus, gastrocnemius und biceps femoris. Die motorischen, sensorischen und sensiblen Fasern der Knieregion haben Anteil an unterschiedlichen Nerven wie den Nn. femoralis, gluteus und tibialis, laufen letztlich aber alle im Beingeflecht (Plexus lumbosacralis) zusammen (Voss und Herrlinger 1964).

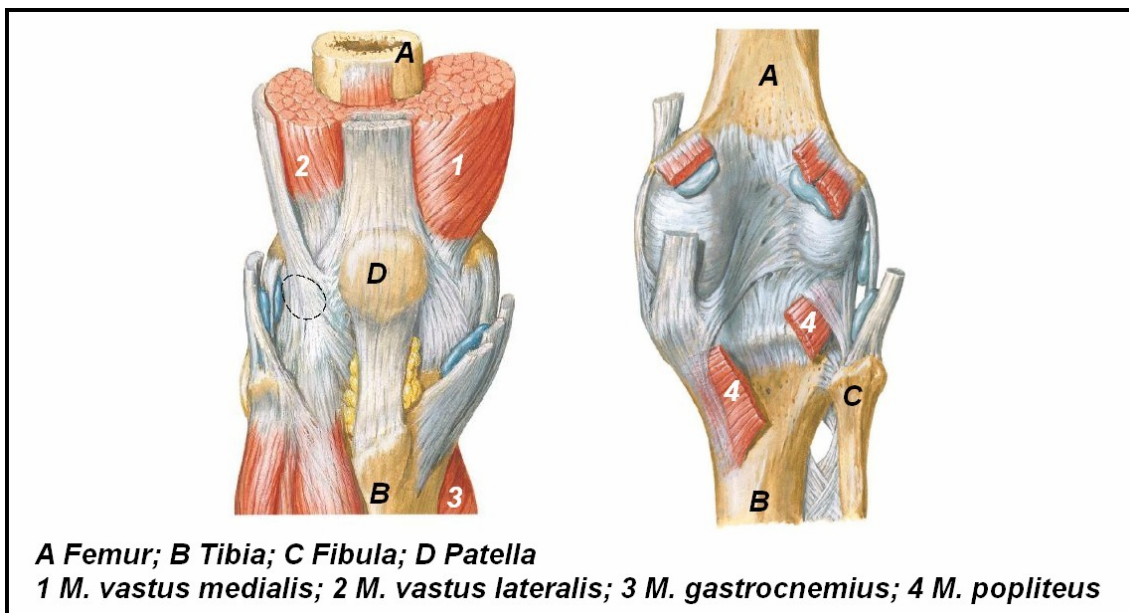


Abbildung 2: Kniegelenk mit ausgewählten Strukturen, ventrale und dorsale Ansicht, modifiziert nach Netter 2003

1.2.4 Funktionelle Anatomie der Knieregion

Das Femorotibialgelenk ist eine Verbindung zwischen einem Radgelenk und einem Scharniergelenk, die man als Drehwinkelgelenk bezeichnet. Im Kniegelenk sind die Bewegungsmöglichkeiten als Beugung und Streckung (Flexion und Extension) sowie Innen- und Außenrotation definiert (Hefti 2006).

Durch die Kontraktion der Mm. biceps femoris, semitendinosus und semimembranosus (den sog. Hamstring-Muskeln) kommt es zu einer Flexion, bei Kontraktion des M. quadriceps femoris zur Extension im Kniegelenk. Ebenfalls Anteil an diesen Bewegungen haben die Mm. gracilis, sartorius, popliteus, gastrocnemius und tensor fasciae latae. Bei der Rotation wirken überwiegend die Mm. biceps femoris, semimembranosus und semitendinosus. Unterstützt werden sie von den Mm. sartorius und gracilis.

1.3 Pathologie des Muskel- und Knochensystems

Beschäftigt man sich der funktionellen Anatomie einer Körperregion, so darf eine Betrachtung der Pathologie nicht fehlen. Beim Muskelapparat sind die häufigsten Pathomechanismen Traumen durch Überbelastung aktiver und passiver Art, aber auch neurologische Schäden und von außen zugeführte traumatische Verletzungen wie beispielsweise Gelenkluxationen (Scheurecker et al. 2006, Seybold et al. 2006). All dies führt dazu, dass der Muskel seine Hauptaufgabe, die aktive Bewegung eines Körperteils nicht mehr oder nur noch eingeschränkt ausführen kann. Nicht vergessen werden sollte der damit in Verbindung stehende Ausfall der ebenfalls wichtigen Nebenfunktionen von Muskeln wie Sensorik (Muskelspindeln und Golgi-Sehnenorgan), aktive und passive Reaktionen (mono- und polysynaptische Reflexbögen) und aktive Stabilität (isometrische Kontraktionen) (Smolenski 2007). Ebenso wie beim Muskelsystem gibt es Schädigungen an den knöchernen Strukturen, die Störungen oder Einschränkungen der Physiologie bewirken. Hier sind traumatische und atraumatische Ereignisse, aber beispielsweise auch Gonarthrosen im Zusammenhang mit Übergewicht als häufige Ursachen zu sehen (Südkamp 2001, Bohnsack et al. 2005). Meist ist der Körper in der Lage, auftretende Schäden oder Funktionsstörungen durch Schonung selbstständig zu beheben. Die

Physiotherapie leistet allerdings einen effektiven Beitrag um dies zu beschleunigen oder zu optimieren.

1.4 Physiologische Grundlagen

1.4.1 Physiologie der Schweißsekretion

Die Schweißproduktion beim Menschen dient vorwiegend der Thermoregulation, aber auch dem Erhalt des Säureschutzmantels der Haut. Man unterscheidet bei der Abgabe von Schweiß die Perspiratio sensibilis, das wahrnehmbare Schwitzen als Ausdruck cholinergischer Schweißdrüsenaktivität und die Perspiratio insensibilis, welche das unmerkliche Verdunsten von Flüssigkeit über Haut bzw. Schleimhäute beschreibt. Die Transpiration wird unter anderem auch durch körperliche Anstrengung oder Stress ausgelöst (Stern et al. 1998). Stressbedingtes Schwitzen ist eine vegetative Reaktion des Körpers, beispielsweise auf Schmerzreize und Folge zentraler Sympathikusaktivität oder auch hormoneller Regulation. An Bestandteilen des Schweißes (Sudor) sind neben ca. 99 % Wasser noch NaCl, Harnstoff und Fettsäuren sowie Cholesterin, Milchsäure und Öle zu nennen, welche die physiologischen Funktionen der Haut ermöglichen und aufrecht erhalten. Sezerniert wird der Schweiß von drei verschiedenen Arten von Schweißdrüsen, nämlich ekkrinen, apokrinen und gemischten, also apo-ekkrinen Drüsen. Die thermale und emotionale Schweißsekretion wird von unterschiedlichen Zentren des Gehirns gesteuert. Die thermale Steuerung erfolgt durch den Hypothalamus und die emotionale durch das Cortex cerebri (Spahn und Müller 2006, Jörg et al. 2001). Die etwa 500 ml Schweiß, die pro Stunde und Quadratmeter Körperoberfläche aus den 2 bis 4 Millionen Schweißdrüsen sezerniert werden, ermöglichen durch die entstehende Verdunstungskälte eine effektive Reduktion der Körpertemperatur um circa 2400 kJ pro Liter Schweiß.

1.4.2 Grundlagen des vegetativen Nervensystems

Das vegetative oder somatische Nervensystem ist hauptsächlich für die Vitalfunktionen und die Homöostase im menschlichen Körper verantwortlich. Sein Einflussbereich umfasst beispielsweise Herz- und Atemfrequenz, Körpertemperatur und Blutdruck oder auch die Magensaftproduktion. Gliedert man diese Struktur in Teilbereiche, so baut sie sich aus den Antagonisten

sympathisches und parasympathisches Nervensystem sowie dem intramuralen Nervensystem auf. Dem Sympathikus kommt die Aufgabe des Aktivators zu. Dieser kann in Stresssituationen alle lebensnotwendigen Parameter, wie z.B. Herz- und Atemfrequenz erhöhen und die der übrigen Systeme, wie beispielsweise die Magensaftsekretion drosseln. Befindet sich der Körper in einer Ruhe- oder Erholungsphase, unterliegt die Kontrolle größtenteils dem Parasympathikus. Als makroskopisch erkennbare Anteile lassen sich einerseits der Truncus sympathicus (Grenzstrang), der N. vagus sowie die Plexus myentericus und submucosus des intramuralen Systems unterscheiden (Voss und Herrlinger 1964). Das Vegetativum arbeitet vornehmlich ohne die Steuerung des somatischen Nervensystems (Großhirnrinde) und unterliegt nur sehr begrenzt dem willkürlichen Einfluss.

Die Regulation der Vorgänge wird mit Hilfe von Neurotransmittern, aber auch über direkte Nervenverbindungen ermöglicht. Die Ausschüttung dieser Substanzen regelt der Hypothalamus als Kontrollinstanz. Die Sekretion übernimmt neben lokalen Drüsen, gesteuert von Releasinghormonen, hauptsächlich die Hypophyse. Beim Sympathicus wirken präganglionär Acetylcholin und postganglionär Noradrenalin, beim Parasympathikus prä- und postganglionär Acetylcholin als Transmitter (Schlaich und Esler 2003). Am Ende des gesamten Systems stehen Rezeptoren der glatten Muskulatur bzw. Nervenfasern zur Steuerung der inneren Organe.

Letztlich beurteilen nichtinvasive Messmethoden also ein gewisses Aktivitätsniveau des endokrinen Systems (Sympathikus und Parasympathikus) (Bauer et al. 1972). Am Beispiel der Schweißproduktion oder des EEG (Elektroenzephalografie) lässt sich dies gut nachvollziehen, da beide je nach Aktivitätsgrad normalerweise prompt reagieren. Leider reagiert die Schweißproduktion ebenso sensibel auf unterschiedlichste äußere Einflüsse und ist daher wenig aussagekräftig, wenn man damit eine spezielle Reaktion begründen möchte. Mit dem EEG ist eine einfache Aussage über das Vorhandensein einer Aktivität relativ zuverlässig zu treffen. Die Erfassung des EEG jedoch ist im Gegensatz zur Schweißproduktion technisch aufwendig, stör anfällig und die Interpretation gestaltet sich schwierig.

1.5 Physikalische Grundlagen

1.5.1 Laserstrahlung

Laser ist ein Akronym und heißt vollständig Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation. Allen Lasern gemein ist die Entstehung der Strahlung durch Lichtverstärkung mittels stimulierter bzw. induzierter Emission. Bei dieser wird im Gegensatz zur spontanen Emission ein bereits angeregtes Atom von einem Photon stimuliert und emittiert dadurch Photonen einer identischen Frequenz, Energie, Richtung und Phase. Dadurch entsteht kohärentes Licht, welches die Voraussetzung für die Lasertechnologie ist (Graudenz und Raulin 2003). Man beschreibt das Laserlicht mit den folgenden Merkmalen:

- Strahlstärke
- Monochromasie
- Kollimation
- Kohärenz

Je nach Art des aktiven Mediums (Resonator), meist ein Kristall oder Gas, ergeben sich die Eigenschaften des Laserlichtes bezüglich der Strahlstärke, da dieses den Emissionsfluss nur in eine Richtung zulässt.

Die Monochromasie beschreibt die Einfarbigkeit von Licht identischer Wellenlänge, aus welchen die Laserstrahlung besteht.

Befinden sich Lichtstrahlen in einer Parallelrichtung, wird dies mit dem Begriff der Kollimation beschrieben. Auch diese physikalische Eigenschaft ist beim Laserlicht zu finden.

Das Prinzip der Kohärenz gibt Auskunft über die zeitliche Eigenschaft der Lichtquellen. Anders als bei dem normalen Licht, beispielweise einer Glühbirne, dass mit minimaler zeitlicher Versetzung ausgesandt wird, verlässt Laserlicht zeitgleich, also in Phase, den teildurchlässigen Spiegel.

Die folgenden beiden Tabellen (Tabelle 1 und 2) geben einen Überblick über die verschiedenen Laserklassen und Lasertypen, die sich hauptsächlich durch ihre Entstehung bzw. Erzeugung unterscheiden (Kimmig 2003).

Tabelle 1: Laserklassen nach DIN EN 60825-1/11.01

<i>Laserklassen:</i>	<i>Leistung:</i>	<i>Wellenbereich:</i>	<i>Anwendungsbereich:</i>
1	<25 μ W	400 – 700 nm	CD-Player, Laserdrucker
1M	<25 μ W	302,5 – 4000 nm	Handscanner, Laserdrucker
2	\leq 1 mW	400 – 700 nm	Laserpointer, Ziel- und Richtlaser
2M	\leq 1 mW	400 – 700 nm	Laserpointer, Lasershow
3A	1 – 5 mW	400 – 700 nm	Lasershow, Waffenzieleinrichtungen
3R	1 – 5 mW	302,5 – 10600 nm	Waffenzieleinrichtungen
3B	5 – 500 mW	302,5 – 10600 nm	Mess- und Einstellungslaser
4	>500 mW	302,5 – 10600 nm	Materialbearbeitung, Forschung

Tabelle 2: Lasertypen nach Fraunhofer-Institut für Lasertechnik ILT

<i>Lasertypen:</i>	<i>Wellenlänge:</i>	<i>Leistung:</i>	<i>Art:</i>	<i>Anwendung:</i>
<i>Festkörperlaser</i>				
Nd:YAG-Laser	1,06 μ m	1 W – 3 kW	statisch	Messtechnik
			gepulst	Medizin
Rubin-Laser	Rot	mehrere MW	gepulst	Holographie
				Medizin
<i>Gas-Laser</i>				
CO ₂ -Laser	10,6 μ m	1 W – 40 kW	statisch	Isotopentrennung
		100 MW Pulsbetrieb	gepulst	Medizin
Excimer-Laser	193 nm	1 kW – 100 MW	gepulst	Laserchemie
	248 nm			Medizin
	308 nm			Mikrobearbeitung
HeNe-Laser	632,8 nm	1 mW – 1 W	statisch	Holographie
Argon-Laser	515 nm – 458 nm	1 mW – 150 W	statisch	Pumplaser
			gepulst	Drucktechnik
<i>Farbstoff-Laser</i>	IR – UV	1 mW – 1 W	statisch	Spektroskopie
	Farbstofffarbe		gepulst	Medizin
<i>Halbleiter-Dioden-Laser</i>				
Einzeldioden-Laser	IR – Sichtbar	1 mW – 100 mW	statisch	Optoelektronik
			gepulst	
Mehr-Dioden-Laser	IR – Sichtbar	bis 100 W	statisch	Pumplaser
			gepulst	

Der Opton-Laser, welcher für die vorliegende Studie verwendet wurde, gehört dem Typ der Mehr-Dioden-Laser an. Das Gerät vermag sowohl gepulst als auch kontinuierlich zu arbeiten und wird wegen seiner maximalen Energie von 7 Watt und der beiden kombinierten Wellenlängen von 810 und 980 nm zur Laserklasse 4 gerechnet.

1.5.2 Biologische Effekte der Laserstrahlung

Die physikalische Wirkung von Laserlicht in biologischem Gewebe äußert sich vornehmlich in Form einer Temperaturänderung. Nachfolgend sind daher die verschiedenen Temperaturschwellen (Vogl et al. 2000) aufgelistet, bei denen Schäden des Gewebes auftreten können:

- 37 °C Keine irreversiblen Schäden
- 40 – 45 °C Enzyminduktion; Ödembildung; Membranauflockerung;
 auf Dauer Zelltod
- 60 °C Proteindenaturierung; beginnende Koagulation und
 Nekrosen
- 80 °C Kollagendenaturierung; Membrandefekte
- 100 °C Trocknung
- >150 °C Karbonisierung
- ~300 °C Verdampfung; Vergasung

Bei den Typen des hier verwendeten Mehr-Dioden-Lasers treten im gepulsten Modus als Neben- oder Begleitwirkungen in Ausnahmefällen Erytheme und Ödeme für einige Stunden oder Tage, möglicherweise Blasen- und Krustenbildung sowie Hypo- oder Hyperpigmentierungen auf. Arbeiten die Laser im kontinuierlichen Modus, so wurden sehr selten exsudative Reaktionen und permanente Hypopigmentierungen beobachtet (Hackert und Offergeld 2003). Die in der Opton-Studie maximal applizierte Energiedosis bewegte sich allerdings im unteren bzw. mittleren Energieniveau (maximal 4 Watt von möglichen 7 Watt), um diese Effekte von vornherein auszuschließen. Das belegt auch die gemessene Temperaturerhöhung der Haut um maximal 2 °C auf höchstens 36 °C. Nach dem Prinzip der „selektiven Photothermolyse“ können nur bestimmte Wellenlängen von spezifischen Zielstrukturen absorbiert werden. Um prophylaktisch Schäden durch Hyperthermie des umliegenden Gewebes zu vermeiden, gilt es als ein Grundprinzip in der Lasertherapie, dass eine Zielstruktur nicht länger als deren thermische Relaxationszeit (Zeit, die benötigt wird, um auf die Hälfte der maximal erreichten Temperatur abzukühlen) mit dem Laserlicht in Kontakt bleiben darf (Raulin und Greve 2000).

Da das Opton-Gerät auch im infraroten Spektrum Laserstrahlung erzeugt, soll an dieser Stelle auch kurz auf die Wirkungen von IR-Strahlung hinsichtlich thermischer Effekte eingegangen werden. Ausgangspunkt aller photobiologischen

Effekte sind Wechselwirkungen von Strahlen und Molekülen, welche einen Einfluss auf die Brownsche Molekularbewegung haben. Diese zufällige Molekularbewegung (Random Walk) vollführen alle Atome und Moleküle bei Temperaturen über 0 °K (Kappler 1939). Indem energiereiche IR-Strahlung diesen Strukturen „Energie“ liefert, erhöht sich deren Eigenbewegung und durch Reibung steigt die Temperatur an. Wegen der geringen Quantenenergie kann IR-Strahlung allerdings nur erwärmen, nicht aber chemisch modifizieren. Das gilt selbst für die sehr großen Energiedichten, wie sie mittels Laser realisiert werden können (Meffert und Piazena 2002).

1.5.3 Die Rolle des Lasers in der Medizin

Ende der Sechziger, Anfang der Siebziger Jahre hielt die Lasertechnologie Einzug in der Medizin. Während im frühen Stadium der Entwicklung aufwändige und umständliche Geräte eine breite Anwendung erschwerten, wurden die verschiedenen Laser ab etwa 1974 in größerem Stil eingesetzt. Zu Beginn beschränkte sich das Einsatzgebiet hauptsächlich auf die Urologie, Dermatologie und Chirurgie. Nach und nach wurden auch Bereiche wie die Physiotherapie erschlossen.

Betrachtet man den Laser unter physikalischen Aspekten, so nimmt er im Bereich der „Gerätemedizin“ eine Sonderstellung neben der klassischen Elektro- und Thermotheapie ein. Aus biologischer Sicht werden diese beiden Therapien allerdings im Laser kombiniert, da er durch die verschiedenen Wellenlängen sowohl hohe Energien als auch thermische Effekte im Gewebe erzeugen kann. Diese Eigenschaft erschließt die Möglichkeit, vor allem im Rahmen der Rehabilitation, sich positiv auf den Krankheits- bzw. Heilungsverlauf auszuwirken. So bewirkt die Laserstimulation im Bereich der Laserakupunktur nicht nur eine ausgeprägte Anregung des Stoffwechsels, sondern regt ebenso eine erhöhte Enzymaktivität, Proteinsynthese und Zellvermehrung an (Elias 1989). Ein weiterer nicht zu unterschätzender Effekt im Zusammenhang „Laser in der physikalischen Medizin“ ist der Einfluss auf das Schmerzempfinden, welches günstig beeinflusst werden kann. Die Verwendung des Lasers kann über direkte und indirekte Wege wie die Temperaturerhöhung zu analgetischen Reaktionen führen. So wurden beispielweise in einer Studie dosisabhängige Effekte hinsichtlich einer Schmerzreduktion schon bei der Verwendung von Low-Level-Laser-Therapie

(LLLT) festgestellt, obwohl diese mit sehr niedrigen Energiedosen arbeitet (Seidel und Uhlemann 2002). Insgesamt kann die Lasertherapie einen guten, alternativen Therapieansatz liefern, der allerdings durch künftige Studien noch intensiver untersucht werden muss.

Die Wärmewirkung, ein Hauptaspekt dieser Arbeit, sorgt im Gewebe für weitere physikalische und physiologische Reaktionen (Meffert und Piazena 2002). So folgt auf die Temperaturerhöhung eine Änderung der Hämodynamik im Sinne einer Gefäßdilatation und Verminderung der Blutviskosität. In dieser Zone lässt sich oft eine Hyperperfusion und damit verbesserte Sauerstoffversorgung des Gewebes nachweisen (Hering und Schwarzmaier 1998).

1.6 Mess- und Gütekriterien

Ein Ziel der Arbeit war, die unterschiedlichen Applikationsmodi auf die Effekte, die sie an den Untersuchungsregionen auslösen, zu untersuchen. Die gemessenen Parameter waren zwar einerseits nicht der willkürlichen Kontrolle unterworfen, andererseits aber biologischer Natur, was dazu führte, dass biologische, methodische und untersuchungsbedingte Fehler auftreten konnten. Die Ursachen für methodische und untersuchungsbedingte Fehlerquellen sind zufälliger oder systematischer Natur.

Die wesentlichen Gütekriterien eines Tests bzw. Messverfahrens lauten:

- Objektivität
- Reliabilität
- Validität

Es wurde versucht, diese durch einen homogenen Untersuchungsablauf zu gewährleisten. Die Messungen fanden in nur einer Sitzung statt und die lokale Platzierung der Applikations- und Messpunkte wurde einheitlich gestaltet (Punkt 3.4).

Die Objektivität beschreibt die Eigenschaft eines Experimentes oder einer Studie, dass verschiedene Untersucher unter identischen Bedingungen identische Ergebnisse erzielen. Je objektiver ein Test ist, desto weniger wird er von subjektiven Einflüssen gestört. Die verschiedenen Formen der Objektivität beziehen sich auf die Durchführung, Auswertung und Interpretation.

Unter Reliabilität eines Testes versteht man den Grad der Genauigkeit, mit dem dieser ein bestimmtes Merkmal misst, gleichgültig, ob er dieses Merkmal auch zu

messen beansprucht. Hintergrund ist, die Zuverlässigkeit des Untersuchers, der Messmaterialien und des Messvorganges sowie des Untersuchungsobjektes und der Untersuchungssituation hinsichtlich bestimmter Beeinträchtigungen zu definieren. Erfüllt ein Test den Anspruch der Reliabilität, so bedeutet dies, dass die Ergebnisse zuverlässig und reproduzierbar sind. Des Weiteren besteht ein enger Zusammenhang mit der Objektivität und auch zeitliche Faktoren haben einen Einfluss auf dieses Kriterium. Da man selten alle Faktoren konstant halten kann, beschränkt man sich in der Regel darauf, die Haupteinflussfaktoren stabil zu halten. Man unterscheidet die Test-Retest-Reliabilität, die Parallel- und Testhalbierungsreliabilität sowie die Intra- und Interreliabilität.

Die Validität schließlich beschreibt den Grad der Genauigkeit des Tests, mit der er das oder die Merkmale tatsächlich misst, die er messen soll oder vorgibt zu messen. Die Validität untergliedert sich in Konstrukt- und Inhaltsvalidität sowie Vorhersage- und Übereinstimmungsvalidität (Bloch et al. 1999).

Letztlich gibt aber nur die gemeinsame Betrachtung von Objektivität, Reliabilität und Validität Auskunft über die Qualität eines Tests bzw. einer Messung. Ohne Objektivität, also Unabhängigkeit von Störfaktoren, gibt es keine Reliabilität, sprich die Zuverlässigkeit, unter identischen Bedingungen zu übereinstimmenden Ergebnissen zu gelangen. Ohne Reliabilität wiederum gibt es keine Validität, die die Bewertung der Genauigkeit der Messung hinsichtlich ihrer gesetzten Ziele wiedergibt.

Weiterhin spielt das Auswertungsniveau der Parameter eine wichtige Rolle für die Aussagekraft und Interpretation der gewonnenen Messwerte. Das metrische Skalenniveau, auch Intervallskalenniveau genannt, erfüllt die Anforderungen, die für einen Vergleich der Messwerte erforderlich sind und wurde daher bei den meisten Parametern der vorliegenden Arbeit ausgewählt. Damit ist ein Rangunterschied bzw. messbarer Abstand zwischen den Werten gemeint, welcher sowohl Größenvergleiche als auch die Berechnung von Durchschnittswerten zulässt.

Einzig der Parameter PAIN erreicht in seiner Skalenqualität nur das ordinale Niveau, da die entsprechenden Abstufungen des Schmerzempfindens subjektiver Natur sind und daher untereinander nicht verglichen werden können. Die Messwerte folgen einer natürlichen Ordnung, die aber lediglich eine Beurteilung der Rangfolge zulässt, ohne einen Rückschluss etwaiger Unterschiede zu ermöglichen.

2. Ziele der Arbeit / Fragestellungen

2.1. Bestehen Unterschiede der Effekte bei Verum- und Placebogabe und zwischen den Modi untereinander?

Um eine objektive Aussage über die Effektivität der Lasertherapie für genau dieses Einsatzgebiet treffen zu können, wurden die Messergebnisse der vier verschiedenen Modi auf signifikante Effekte hin untersucht. Weiterhin wurden die beiden kontinuierlichen Modi (Placebo und Konstant 1 W) sowie die beiden gepulsten Modi (bei jeweils 4 W mit 0,5 Hz bzw. 1 Hz) gegenübergestellt, um die unterschiedlichen Wirkungen konstanter bzw. gepulster Laserstrahlung zu erfassen.

2.2. Welche Unterschiede und Gemeinsamkeiten der Messergebnisse gibt es beim Vergleich der Rotatorenmanschette mit der Patellaregion?

Durch die anatomischen und physiologischen Eigenheiten der beiden verschiedenen Regionen sollte aufgezeigt werden, ob grundlegende Unterschiede, aber auch Gemeinsamkeiten nach den identischen Messdurchläufen an Knie- und Schulterregion auftreten. Hierzu sollten die Ergebnisse aus Punkt 2.1 analysiert und eventuelle Signifikanzen herausgearbeitet werden.

2.3 Korrelieren die Messwerte mit externen Einflüssen oder den Ausgangswerten?

In diesem Schritt sollte geprüft werden, ob die gemessenen Ergebnisse im Zusammenhang mit der Umgebungstemperatur stehen und ob die übrigen Signifikanzen abhängig von den Ausgangswerten waren. Hintergrund waren die sensibel auf äußere Einflüsse reagierenden, über nichtinvasive Methoden gemessenen Parameter.

2.4 Welcher Applikationsmodus ist am besten verträglich?

Die Studie war so angelegt, dass, abgesehen von der Placebogabe, alle Modi die identische Energiemenge an den Laserpunkten der beiden Gelenkregionen applizierten. Unter dem Gesichtspunkt der praktischen Anwendung sollte hier geprüft werden, welche der drei Verummodi in der Summe am angenehmsten für die Probanden und später die Patienten empfunden wurde. Großes Augenmerk bei diesem Ziel der Arbeit wurde auf den einzigen rein subjektiven Parameter, die Schmerzempfindung, gelegt.

3. Material und Methoden

3.1 Studiendesign

Messung der vegetativen Veränderungen nach Laserapplikation durch photochemische und thermische Stimulation (Opton-Laser der Firma Zimmer MedizinSysteme Neu-Ulm) im Bereich der Rotatorenmanschette und der Patella.

3.1.1 Gegenstand der Arbeit

Es soll der Einfluss der Laserapplikation auf verschiedene vegetative Parameter an zwei verschiedenen Körperregionen untersucht, gemessen und statistisch ausgewertet werden. Als Applikationsmethode sind neben einer Placebogabe zwei gepulste und eine statische Applikation geplant. Bei den Parametern handelt es sich um Hauterwärmung, Hautwiderstand, veränderte Muskelspannung und Empfindungsveränderungen, welche mittels Biofeedback 8000, Infrarot-Thermometer und visueller Analogskala gemessen werden. Hauptaugenmerk soll auf die beiden Parameter Hauterwärmung und Empfindungsveränderung gelegt werden, da auf diese Weise der beste Praxisbezug hergestellt werden kann.

3.1.2 Untersuchungs- und Messmethoden

- Applikation einer definierten Menge Laserenergie (Patellaregion 27 Joule / cm², Rotatorenmanschette 35 Joule / cm²) durch gepulste und

statische Laserstrahlung an jeweils drei umschriebenen Punkten sowie Gabe einer Placebodosis

Für die Applikation wird der Applikator mit einer Schutzkappe direkt auf die Applikationspunkte aufgesetzt. Damit ist erstens ein hoher Schutz der Umgebung vor austretender Strahlung gewährleistet (zusätzlich zu den standardisierten Schutzvorkehrungen wie Schutzbrillen) und zweitens ist die Verabreichung einer Placebodosis ohne besondere Veränderungen im Procedere zu realisieren.

- Messung von Hauterwärmung, Hautwiderstand und Muskelspannung mit Hilfe des Biofeedback 8000 an definierten Punkten (Sensoren bzw. Elektroden) zu verschiedenen Zeitpunkten

Das System erlaubt eine simultane Aufzeichnung, Speicherung und Wiedergabe verschiedener physiologischer Parameter. Die Daten werden vom Gerät über eine serielle Schnittstelle an einen PC übertragen, an dem sie sowohl grafisch als auch tabellarisch zur weiteren Auswertung zur Verfügung stehen. Auch ein Export in andere Programme ist möglich. Sowohl die grafische als auch die tabellarische Anzeige kann individuell der jeweiligen Messung angepasst werden, z.B. der Maßstab oder die Grenzwerte.

- Messung der Hauterwärmung mit einem Infrarot-Thermometer an den beiden Applikationsregionen zu verschiedenen Zeitpunkten (Punkt 3.4)

Das Infrarot-Thermometer (Pyrometer) kann über die Differenz der von einem Objekt (in diesem Fall die menschliche Haut) ausgesandten Infrarot-Strahlung dessen Eigentemperatur errechnen. Ein direkter Kontakt zum Objekt ist hierfür nicht nötig.

- Subjektive Messung der Empfindungsveränderungen (qualitativ und quantitativ) mit einer visuellen Analogskala an definierten Messpunkten zu verschiedenen Zeitpunkten

Bei der subjektiven Form der Schmerzmessung legt man den Probanden eine visuelle Analogskala vor, die numerisch ausgewertet wird. Diese besteht aus einem 10 cm langen Strich mit vorgegebenen Endpunkten, auf dem die Probanden die jeweilige Empfindungsveränderung bzw. Schmerzintensität eintragen.

3.1.3 Ablauf einer Sitzung

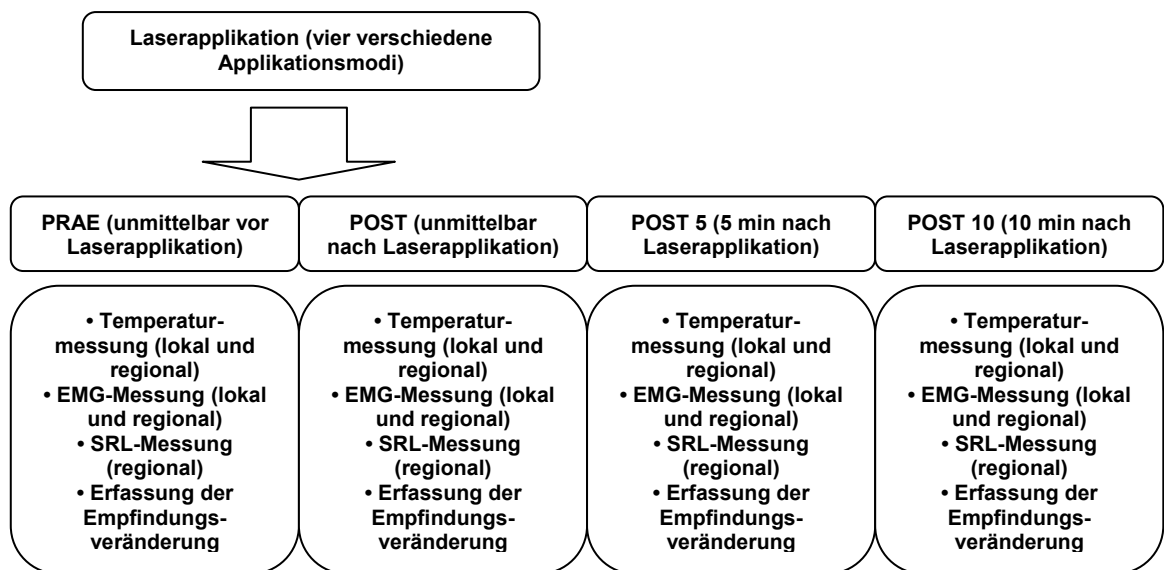


Abbildung 3: Zeitlicher Ablauf einer Messsitzung

3.2 Die Geräte

Das Ziel der Arbeit war, die Veränderungen verschiedener physiologischer und vegetativer Parameter im Zusammenhang mit einer Laserapplikation zu erfassen. Für die Studie stand ein Opton-Hochleistungslaser der Firma Zimmer MedizinSysteme zur Verfügung. Nach Herstellerangaben eignet sich das Gerät sowohl zu hochwirksamer Schmerztherapie, lokaler und systemischer Analgesie als auch zur Beschleunigung der Geweberegeneration durch Biostimulation. Als typische Anwendungsgebiete werden muskuloskelettale Erkrankungen, Tendopathien, Neuralgien und Hauterkrankungen angegeben. Der Laser vereint die Erzeugung von Laserlicht der Wellenlängen 810 nm und 980 nm, welches von 4 Halbleiterdioden erzeugt wird. Das Gerät erlaubt sowohl die Anwendung von kontinuierlicher als auch gepulster Laserstrahlung, die stufenlos mit einer Intensität von 0 Watt (Placebo) bis 7,0 Watt dosiert werden kann. Für die Datenerfassung der Studie wurden die Geräte Biofeedback 8000 der Firma SOM, ein Infrarot-Thermometer MS 10 der Firma Heimann und ein EMG-Scanner MS-100 der Firma Myo-Tronics verwendet. Das Biofeedback 8000 Gerät verfügt standardmäßig über Messmöglichkeiten für den Hautwiderstand (SR), Temperatur, Muskelaktivität (EMG), Puls und Atmung. Puls und Atmung wurden bei der vorliegenden Studie nicht berücksichtigt. Die Daten der kontinuierlichen

Messung wurden über einen seriellen Anschluss an einen PC übertragen, dort graphisch aufbereitet und zur weiteren Auswertung in Tabellenform gespeichert. Das Infrarot-Thermometer MS 10 ermöglichte die kontaktfreie Messung der Hauttemperatur. Der optische Sensor misst die Infrarot-Strahlungsmenge, die ein Objekt abgibt und berechnet daraus die Temperatur im Bereich von $-30,0\text{ °C}$ bis $+800,0\text{ °C}$. Der EMG-Scanner MS-100 ermittelt seine Messwerte im Bereich von 0 bis $199,9\text{ µV}$ bzw. 0 bis 1999 µV über drei Kontaktpunkte, über die mit Hilfe eines entsprechenden Kopplungsgels die Muskelaktivität bestimmt werden kann.

3.3 Probanden

Es wurden 20 Personen untersucht: 9 Frauen (mittleres Alter (MW \pm SD): $24,6 \pm 2,3$ Jahre) und 11 Männer (mittleres Alter (MW \pm SD): $24,7 \pm 1,7$ Jahre), eine Verteilung ist in Diagramm 1 dargestellt. Bei den Probanden handelte es sich um gesunde Personen, bei denen eine Vorerkrankung in den entsprechenden Gelenkregionen durch vorangegangene Auswahl sowie durch Anamnese weitgehend ausgeschlossen werden konnte. Sowohl kürzliche Traumata, Verletzungen und Schmerzsyndrome im Knie- und Schulterbereich, dermatologische und neurologische Vorerkrankungen, aber auch regelmäßiger Konsum bestimmter Medikamente, führten zum Ausschluss der Testperson (Punkt 8.2). Die Probanden nahmen freiwillig an der Studie teil, welche zuvor von der Ethikkommission der Friedrich - Schiller - Universität Jena genehmigt wurde.

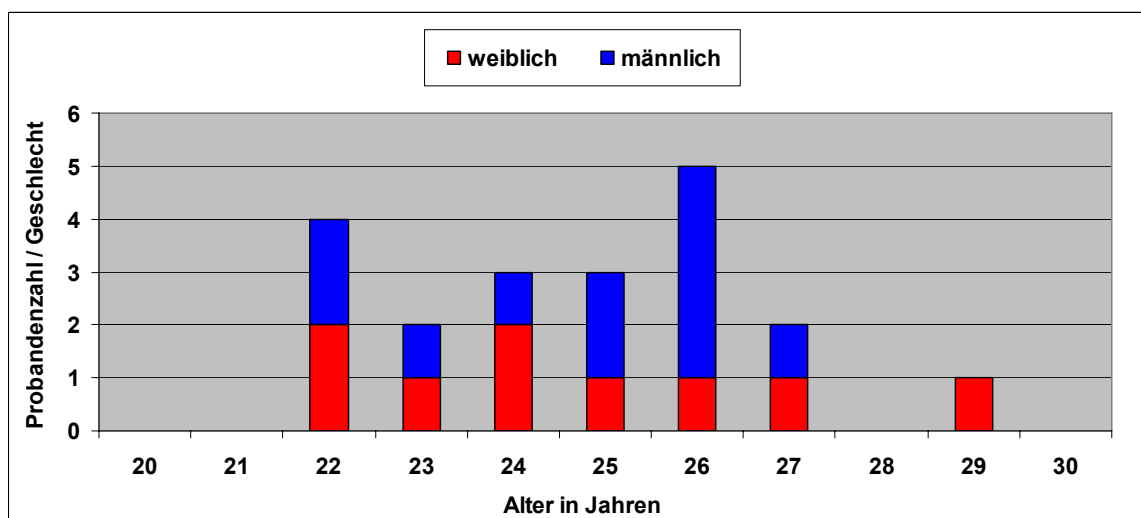


Diagramm 1: Alters- und Geschlechterverteilung

3.4 Durchführung

Bei den Probanden wurde in einer Sitzung jede Schulter und jedes Knie doppelt mit je einem Messdurchlauf untersucht (insgesamt vier Durchläufe an Schulter und Knie). Die Reihenfolge der unterschiedlichen Applikationsmodi wurde mit Hilfe einer Randomisierungstabelle zugeordnet und zusätzlich verschlüsselt. Beim Applizieren und Messen wurde immer die Lokalisation (Schulter bzw. Knie) und die Körperseite gewechselt, um zwischen zwei Messungen an einem Ort eine maximale Erholungsphase zu gewährleisten.

Bei den Messungen wurden an der Schulter- und Knieregion insgesamt je vier Laserapplikationen durchgeführt. Die Gemeinsamkeit der unterschiedlichen Applikationsformen bestand in der Energie, welche bis auf die Placebodosis an der Schulterregion 105 J und am Knie 81 J betrug, jeweils auf drei Punkte à 1 cm² verteilt. Die Energiedosen orientierten sich grundsätzlich an den Herstellervorgaben des Opton-Lasers für die untersuchten Regionen (Anpassung an Größe der Applikationspunkte), aber auch an Ergebnissen, die in Testdurchläufen erzielt worden sind. Allerdings wurden diese in der Patellaregion wegen erhöhter Sensibilität etwas abgesenkt, was wegen der wissenschaftlichen und nicht therapeutischen Herangehensweise problemlos möglich war. Bei einer Gesamtenergiedosis für die Rotatorenmanschette von ca. 3780 J, angegeben für ein 36 cm² großes Areal, ergab sich bei Übertragung auf drei Applikationspunkte eine Gesamtmenge von 105 J, also 35 J pro Punkt. Geht man an der Patellaregion von einer empfohlenen Gesamtenergiedosis von ca. 2700 J für ein 30 cm² großes Areal aus, ergab sich bei gleicher Rechnung ein etwas niedrigerer Wert von 27 J je Punkt. Vor Beginn einer Messreihe wurde der Laser stets geeicht, während der Messungen war der Laserapplikator mit einer Schutzkappe versehen und zusätzlich trugen Proband sowie Untersucher während der gesamten Messreihe spezielle Schutzbrillen.

Die Platzierung der Laserpunkte sowie aller Messelektroden an Schulter und Knie sind Abbildung 4 zu entnehmen.

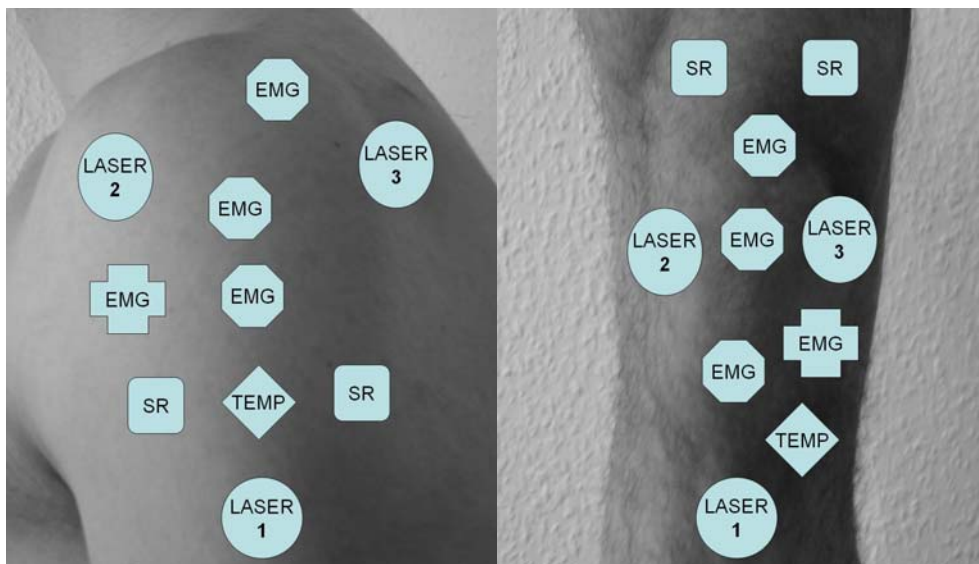


Abbildung 4: Applikations- und Messpunkte an Schulter- und Knieregion

An den drei mit „LASER“ gekennzeichneten Punkten wurde zusätzlich zur Laserapplikation manuell die Hauttemperatur gemessen. Die mit „EMG“ und „SR“ markierten Stellen wurden mit Selbstklebe-Elektroden versehen und am Punkt „TEMP“ wurde die Temperaturelektrode für die kontinuierliche Messung fixiert. Am „EMG“ Punkt wurde letztlich nach Aufbringen des Kopplungsgels manuell die Muskelaktivität bestimmt. Die Erfassung der Schmerzintensität erfolgte mündlich durch den Untersucher unter Zuhilfenahme einer visuellen Analogskala (VAS).

Die eigentlichen Messwerte wurden während jedes Messdurchlaufs zu vier verschiedenen Zeitpunkten erfasst - Zeitpunkt eins und zwei unmittelbar vor und nach der Applikation, Zeitpunkt drei und vier im Abstand von 5 und 10 Minuten nach der Applikation. Die Messwerte der kontinuierlichen Erfassung zu diesen Punkten wurden im Zuge der Aufarbeitung nach den Messungen aus der Messtabelle entnommen.

Während der Messungen befanden sich die Probanden in liegender Position auf einer Therapieliege und wurden angewiesen, sich so wenig wie möglich zu bewegen, um Artefakte zu minimieren. Die Applikationspunkte wurden vor Beginn der Messungen rasiert, alle Messpunkte mit alkoholischen Tüchern gereinigt und mit einem Hautmarker gekennzeichnet. Hierdurch sollte Fehlerquellen vorgebeugt und annähernd konstante Versuchsbedingungen ermöglicht werden. Der Applikator des Lasers wurde im Winkel von 90° auf der Haut positioniert, die Dauer (kontinuierlicher Modus) und Häufigkeit (gepulster Modus) der Laserbestrahlung wurde durch einen Fußschalter durch den Untersucher kontrolliert. Der Laser verfügt im Betrieb über einen roten Leitstrahl, welcher auch

beim Placebomodus sichtbar war und somit den Probanden nicht ermöglichte, Placebo- von Verummodi zu unterscheiden.

3.5 Messmethoden

3.5.1 Messgrößen

Wie erwähnt, wurde die Temperatur und die Muskelaktivität regional in der untersuchten Gelenkregion und lokal an den LASER-Punkten eins bis drei bzw. dem EMG-Punkt gemessen. Die regionale Messung geschah kontinuierlich, die lokale Messung manuell durch den Untersucher. Weiterhin wurde kontinuierlich der Hautwiderstand (SR) und auf verbale Nachfrage mit einer visuellen Analogskala (VAS) das Schmerzempfindungsvermögen erfasst.

Anders als in einer frühen Fassung des Studiendesigns vorgesehen, wurde die Pressure-Algometrie als Messparameter letztlich nicht untersucht. Wie sich in den ersten Probemessungen zeigte, war der Einfluss auf alle anderen Messparameter so drastisch, dass eine objektive Einschätzung der übrigen Messergebnisse unmöglich gewesen wäre.

Ein Übersichtsbild der Datenaufzeichnung (idealer Verlauf) des Biofeedback 8000 ist in Abbildung 5 zu sehen.

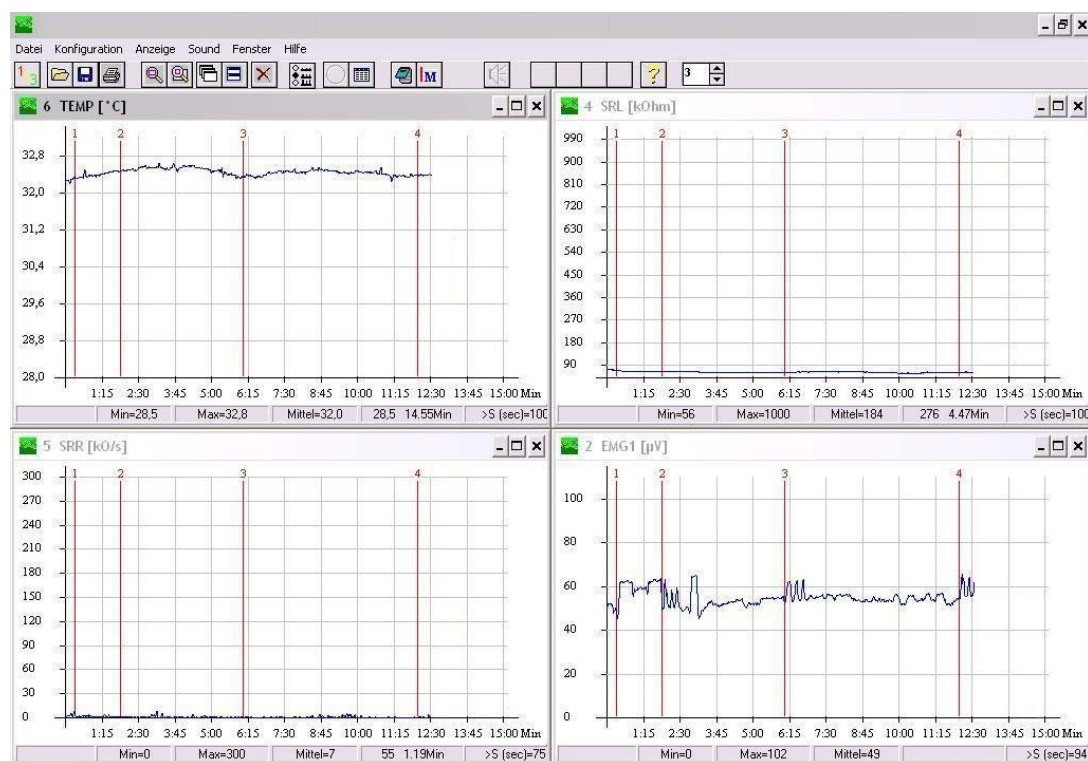


Abbildung 5: Übersichtsbild einer Messung mit SOM Biofeedback 8000

3.5.2 Temperatur

Unter der Temperatur versteht man eine physikalische Zustandsgröße, welche ein Maß für die mittlere kinetische Energie von Teilchen ist. Die Messung der Temperatur erfolgt üblicherweise in der Einheit Grad, wobei in Europa die Kelvin- und Celsiusskalen am gebräuchlichsten sind. Misst man die Temperatur in Grad Kelvin, so bezieht man den gemessenen Wert auf den absoluten Nullpunkt, welcher bei -273,15 Grad Celsius liegt. Im Gegensatz zur Celsiusskala liegt der Bezugspunkt (0 Grad Celsius) beim Schmelzpunkt von Eis bzw. beim Gefrierpunkt von Wasser beim Normaldruck von 760 Torr. Anhand der Skalen lassen sich nicht nur reine Zahlenwerte erfassen, sie geben vielmehr auch Auskunft über den Aggregatzustand eines bestimmten Stoffes. Die drei klassischen Zustände, in denen ein Stoff vorliegen kann, sind fest, flüssig und gasförmig. Die Übergänge der Aggregatzustände ineinander erfolgen an den sogenannten Phasengrenzlinien, wenn eine bestimmte Wärmemenge zur Verfügung steht.

Im Unterschied zur Temperatur ist die Wärmeempfindung zu sehen, welche einen subjektiven Eindruck über die gefühlte Temperatur im Sinne von Wärme und Kälte darstellt. Die Wärmeempfindung wird vorwiegend von den Faktoren Umgebungstemperatur, Luftfeuchtigkeit, Konvektion, Perspiratio sensibilis und insensibilis sowie dem aktuellen Gesundheits- und Aktivitätszustand des Einzelnen beeinflusst (Wezler und Neuroth 1949). Der subjektive Charakter und die vielfältigen Einflüsse auf das Wärmeempfinden bedingen die sehr begrenzte Aussagekraft.

Die kontinuierliche Aufzeichnung der Hauttemperatur mit dem Biofeedback 8000 Gerät erfolgte mit einem NTC-Widerstand (Heißfühler). Dieser Temperatursensor besteht aus einer Mischung verschiedener Metalloxide und besitzt einen negativen Temperaturkoeffizienten (NTC), d.h. seine Leitfähigkeit nimmt bei Erwärmung zu. Der Messbereich liegt zwischen 25,0 °C und 40,0 °C mit einer Abweichung von ± 3 %. Die Position des Temperatursensors lag im Schulterbereich auf dem M. deltoideus bzw. in der Knieregion kurz unterhalb des Ansatzes des Tractus iliotibialis.

Die manuelle Erfassung wurde mit dem Infrarot-Thermometer MS 10 durchgeführt. Infrarot-Thermometer messen berührungslos die Oberflächentemperatur eines Objekts. Die Optik des Gerätes erfasst die emittierte, reflektierte und durchgelassene Wärmestrahlung, die gebündelt und auf einen Detektor fokussiert

wird. Aus dieser gemessenen Wärmestrahlung errechnet die Elektronik des Gerätes den Temperaturwert, der digital angezeigt wird. Der Messbereich liegt zwischen -30,0 °C und +800,0 °C bei einer Messgenauigkeit von $\pm 1,5$ % auf den Messbereichsendwert. Die Messungen erfolgten jeweils an den Applikationspunkten.

3.5.3 Elektromyographie (EMG)

Die Elektromyographie beschreibt die Messung der Muskelaktivität mit Hilfe der dabei entstehenden elektrischen Potentiale. Ursprünglich wurden zur Ableitung dieser Potentiale vornehmlich Draht- oder Nadelelektroden verwendet. Zur Ableitung eines oberflächlichen Summenpotentials kompletter Muskeln verwendet man häufig auch dermale Klebeelektroden. Beim EMG stellt die Potentialquelle das Membranpotential der Muskelzelle dar, im Zellinneren -70 mV gegenüber dem Zelläußeren. Bei Erregung einer Muskelzelle, z.B. über die motorische Endplatte, öffnen sich Ionenkanäle und führen zum Zusammenbrechen dieses Membranpotentials, welches vom EMG erfasst wird. Die Signale des EMG werden üblicherweise mit bipolaren Ableitungen erfasst, d.h. es wird die Spannungsdifferenz zwischen zwei Elektroden in Bezug auf eine Referenzelektrode ermittelt. Bei der Platzierung der Elektroden muss besonders auf die Vorbereitung der Messstelle (Reinigung), Filterungseigenschaften des darunter liegenden Gewebes sowie die Positionierung der Elektroden zueinander und in Bezug auf den Muskelfaserverlauf geachtet werden. Anderenfalls könnte eine starke Artefaktbildung die Ergebnisse verfälschen. Erfasst werden beim EMG die bei der Fortleitung von Aktionspotentialen an der Muskelfasermembran erzeugten Potentialänderungen. Das gemessene EMG-Signal stellt damit ein extrazellulär abgeleitetes Summensignal aller Aktionspotentiale der aktiven motorischen Einheiten dar (Pfeifer et al. 2003). Ein Integrator verstärkt und glättet die EMG-Spannung, die Umwandlung der gemessenen Spannungsdifferenzen in eine Frequenzkurve übernimmt ein Spannungs-Frequenz-Wandler.

Wie schon die Temperaturmessung, erfolgte auch die kontinuierliche EMG-Erfassung mit dem Biofeedback 8000, mit dem mittels Selbstklebe-Elektroden das Oberflächen-EMG abgeleitet wurde. Erfasst wurde das Summenpotential mit den Ableitungselektroden der vom M. deltoideus bzw. M. rectus femoris (Teil des M. quadriceps femoris) ausgehenden Potentialveränderungen. Die Nullelektroden

wurden auf dem Processus coracoideus bzw. der Patella fixiert. Bei einer Frequenz von 100-350 Hz wurde automatisch ein Lowpass-Filter von ± 3 dB zur Glättung des Signals angewandt, bei 50 Hz betrug die Filterung -50 dB. Diese Filterung verminderte das örtliche und zeitliche Auflösungsvermögen. Da aber in diesem Falle nur die Aktivität des gesamten Muskels durch Hautelektroden gemessen wurde, konnten störende Artefakte reduziert werden. Das Biofeedback 8000 erfasste Potentialveränderungen im Bereich von 30-100-300-1000 μ V bei einer Genauigkeit von ± 3 % auf den Endwert.

Die manuellen Messungen mit dem EMG-Scanner MS-100 basierten auf den gleichen technischen Grundlagen. Da durch das kompakte Gerätedesign keine echte Referenzelektrode vorhanden war, wurden die EMG-Spannungsdifferenzen nur durch drei eng beieinander liegende Kontakte gemessen. Der Messbereich lag zwischen 0 und 199,9 μ V bzw. 0 und 1999 μ V, wobei sich selbst nach Rückfrage beim Gerätehersteller keine Aussage über die Genauigkeit der Werte machen ließ.

3.5.4 Hautwiderstand (*Skin Resistance*)

Der Hautwiderstand oder auch psychogalvanische Reaktion entspricht der elektrischen Leitfähigkeit der Haut. Die Aktivität der Schweißdrüsen wie auch die des vegetativen Nervensystems vermag eine Änderung herbeizuführen, ebenso gewisse medikamentöse Einflüsse (z.B. Hormonpräparate). Bei vermehrter Sekretion von Schweiß vermindert sich der Hautwiderstand, was im Rahmen von Biofeedback-Untersuchungen oder auch Lügendetektoren als Erregungszustand auf einen Reiz zu messen ist (Coombs 1941). Man unterscheidet zwei Arten von Widerstandsänderungen bei der Erfassung. Einerseits den konstanten Skin Resistance Level (SRL), welcher einen weitgehend homogenen Kurvenverlauf zeigt, zum anderen den reizabhängigen Skin Resistance Response (SRR), der sich in leicht verzögerten, phasischen Peaks äußert. Da der Parameter ein recht guter Indikator für den Erregungs- und Aktivitätsgrad ist, wird er oft in der Entspannungstherapie eingesetzt (Kotses et al. 1978). Die Stärke der gemessenen Aktivität ist hierbei analog zur An- bzw. Entspannungsphase zu sehen. Allerdings sollte bedacht werden, dass Faktoren, wie beispielsweise Lärmbelastung oder Ermüdung der jeweiligen Person, als Störgrößen für die

Empfindlichkeit des Parameters zum Tragen kommen. Das macht eine kritische Betrachtungsweise unabdingbar.

Die Messung erfolgte beim Biofeedback 8000 durch zwei Selbstklebe-Elektroden, an die ein geringer elektrischer Strom angelegt wurde. Über den Differenzbetrag des Stroms in Abhängigkeit zur Differenzzeit, in diesem Fall 1 μA über die Dauer von 3 s, konnte der Hautwiderstand errechnet werden. Es konnten sowohl ein Grundwert (SRL Skin Resistance Level) als auch ein Aktivitätswert (SRR Skin Resistance Response) gemessen werden. In dieser Studie wurde Wert auf die Änderung des Grundwertes gelegt. Der Messbereich lag zwischen 0 und 1000 Ohm bei einer Abweichung des Endwertes von $\pm 3\%$.

3.5.5 Schmerz- und Empfindungsmessung

Spricht man über Schmerzen, so beschreibt man eine komplexe Sinnesempfindung, welche von Nozizeptoren (Schmerzsensoren) erfasst wird. Diese wird an das Zentralnervensystem als Impuls weitergeleitet und führt, beruhend auf Erfahrungen, zu einer Schmerzwahrnehmung. Der Hintergrund der Nozizeption ist in einer Warn- oder Feedbackfunktion des Körpers auf Noxen (schädigende Reize) zu sehen, welche jegliche Gefahr oder Schädigung des Gewebes oder des Gesamtorganismus verhindern soll (Konrad und Schmelz 2005). Bei jedem Menschen gibt es individuell eine Wahrnehmungs- und eine Toleranzschwelle für schmerzhaft Eindrücke, bei der unangenehme Noxen als diese erkannt werden bzw. bis zu welchem Punkt diese erduldet werden können. In dieser Studie wurde versucht, zwischen diesen Schwellenwerten zu agieren, um physiologische und vegetative Reaktionen zu erzeugen, aber nicht in Bereiche echter Schmerzbelastung vorzudringen. Das Erleben einer Empfindungsveränderung kann einerseits konkret auf ein Schmerzereignis zurückzuführen sein, andererseits können aber auch vielfältige andere Umstände (z.B. neurologische oder emotionale Geschehnisse) ähnliche Eindrücke hervorrufen (Mense 2004). Die Schmerzrezeptoren, welche in Form freier Nervenendigungen im gesamten Körper anzutreffen sind, reagieren auf mechanische, thermische und chemische Reize. Mittels langsam leitender Afferenzen der Gruppen III (Ad-Fasern) und IV (C-Fasern) leiten sie diese über den Tractus spinothalamicus zur Großhirnrinde und dem limbischen System (Messlinger 1997). Des Weiteren wird ein Schmerzereignis häufig von einer

Entzündungsreaktion begleitet, was die Ausschüttung sog. Entzündungsmediatoren mit sich bringt. Hierzu zählen unter anderem Bradykinin, Serotonin, Histamin und Prostaglandine, die beispielsweise zu einer Vasodilatation mit Ödembildung führen können.

Schmerzen, die z.B. in Folge eines Traumas wahrgenommen werden, bezeichnet man als akute Schmerzen. Bestehen Beschwerden hinsichtlich des Schmerzes länger als 6 Monate, so spricht man von chronischen Schmerzen, bei denen ein gewisser Lernprozess als Reaktion des Körpers erfolgt ist und die eigentliche Ursache oft in den Hintergrund rückt bzw. schwer zu ergründen ist.

Zur Erfassung eines veränderten Empfindungsvermögens wurde in dieser Studie eine visuelle Analogskala benutzt (Abbildung 6). Diese Skala hat sich in der Vergangenheit als zuverlässiges Messinstrument erwiesen, um das subjektive Schmerzempfinden von Probanden zu erfassen und zu dokumentieren (Borg 2004, Lautenbacher et al. 2007).



Abbildung 6: Visuelle Analogskala (VAS) Vor- und Rückseite

Auf Nachfrage des Untersuchers machten die Probanden zu den vier besagten Zeitpunkten subjektive Angaben über ihren momentanen Empfindungszustand. Als Möglichkeiten konnten Abstufungen der folgenden Skalierung gewählt werden:

- 0 Kein Schmerz
- 10 Stärkster Schmerz

Zu bemerken ist, dass die Einschätzung und Einstufung von Schmerzen durch die Probanden sehr stark von der persönlichen Schmerzerfahrung und dem Schmerzverständnis abhängig war und von den Probanden sehr unterschiedlich interpretiert wurde. Andererseits muss berücksichtigt werden, dass die Schmerzerfassung mittels unterschiedlichster Skalierungen seit langem einen festen Platz in der wissenschaftlichen Forschung einnimmt und ihr Einsatz vielfältig validiert und nachgewiesen wurde (Büchel et al. 2001, Sakuraba et al. 2003).

3.6 Statistische Auswertung

3.6.1 Reliabilitätsanalyse

Schon während der Messungen fiel auf, dass die Auswertung bzw. Interpretation des Messparameters Hautwiderstand (Skin Resistance) Probleme mit sich bringt. Es zeigte sich, dass bei 9 der 20 Probanden ein sog. Deckeneffekt an einer Messregion auftrat, bei einem Probanden zeigte sich das Ergebnis an beiden Regionen (Diagramm 2). Besagter Effekt äußerte sich darin, dass die Messwerte aus nicht nachvollziehbaren Gründen eine konstante Linie am oberen Ende der Messskala beschrieben. Auch nach Wiederholung der Messungen blieb das Resultat bestehen. Selbst eine Anfrage bei einem Physiologen konnte keine erkennbare oder nachvollziehbare Ursache für das Phänomen liefern. Offenbar lag ein Fehler im Messverfahren, Versuchsaufbau oder im Zusammenspiel der gemessenen Regionen und dem erfassten Wert zugrunde. Da man davon ausgehen kann, dass wegen der beschriebenen Probleme der Parameter ungeeignet ist, einen objektiven Rückschluss für die vorliegende Studie zu geben, wurden die erfassten Ergebnisse verworfen.

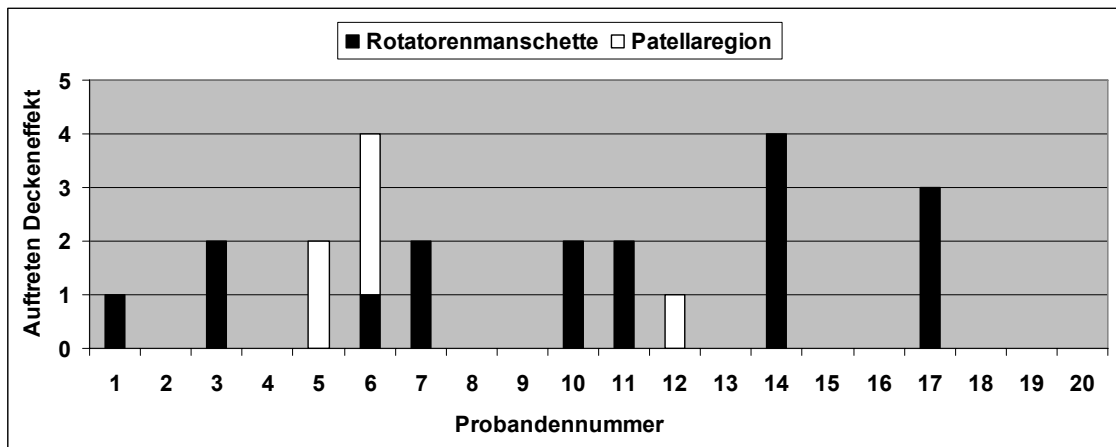


Diagramm 2: Häufigkeit des Deckeneffektes beim Parameter SR

Bei der Prüfung der Reliabilität wurde untersucht, ob die Ergebnisse der gemessenen Parameter im Bereich der biologischen bzw. physiologischen Grenzen, aber auch im Messbereich der benutzten Geräte lagen. Wie bereits unter Punkt 1.6 beschrieben, gibt die Reliabilität Auskunft über die Genauigkeit der Messungen. Mit Ausnahme des verworfenen Parameters SR bewegten sich alle gemessenen Werte in den Normbereichen, die vom jeweiligen Hersteller für das entsprechende Gerät angegeben waren. Stellt man diese Normbereiche den Bereichen der biologischen und physiologischen Parameter gegenüber, so sind sie ebenso plausibel wie reproduzierbar. Aus diesem Grund werden alle ausgewerteten Messwerte als reliabel angesehen.

3.6.2 Statistische Testverfahren

Für die Auswertung und die Vergleiche der Ergebnisse wurden zwei Testverfahren angewandt.

Zum einen wurden die metrischen Daten mit dem t-Test verglichen. Der t-Test prüft homogene Messreihen auf ihre „Lage“ hin, indem er die Mittelwerte der Parameter (Stichproben) auf signifikante Unterschiede untersucht (Harten et al. 1993). Je weniger die Messreihen streuen, umso effektiver ist die Aussagefähigkeit des t-Testes. Das Streumaß wird durch den Standardfehler der Mittelwertdifferenzen angegeben. Als Anwendungsvoraussetzung muss gewährleistet sein, dass die Zahlenwerte mindestens intervallskaliert sind, was für fünf der untersuchten Parameter, nämlich TEMP I, II, III, TEMP C, EMG und EMG C zutrifft. Teilweise erreichten diese sogar das Niveau einer Rationalskala.

Konkret wurden die Mittelwerte der verschiedenen Parameter bezogen auf die verschiedenen Applikationsmodi mit dem t-Test analysiert. Dies geschah separat für die Knie- und Schulterregion.

Da weiterhin Vergleiche über Signifikanzunterschiede zwischen den verschiedenen Modi vorgenommen wurden, kam der nicht-parametrische Vorzeichenrangtest nach Wilcoxon von 1945 zur Anwendung. Dieser Test ist speziell für verbundene Stichproben mit verhältnismäßig geringen Fallzahlen zugeschnitten. Es werden zwei abhängige Stichproben auf ihre zentrale Tendenz untersucht. Die Stichproben müssen allerdings das Merkmal einer Normalverteilung erfüllen und hinreichend genau sein (Bortz und Lienert 2003).

Der Wilcoxon-Test kam ebenfalls für die Testung auf Signifikanzunterschiede der Mittelwerte für den Faktor PAIN zur Anwendung, da dieser Parameter als einziger der erfassten nur ordinales Skalenniveau erreichte.

4. Ergebnisse

Die Vorstellung der Studienergebnisse wird nach den untersuchten Regionen gesondert aufgeführt. Unter Punkt 4.1 finden sich die Resultate der Messungen an der Patellaregion, Punkt 4.2 betrachtet die Messergebnisse der Rotatorenmanschette.

Es wurden jeweils zu Beginn die Durchschnittswerte der Messungen zu den verschiedenen Zeitpunkten auf signifikante Unterschiede untersucht. Als statistisches Testverfahren diente hierzu der Wilcoxon-Test.

Des Weiteren folgt eine Signifikanzanalyse der gemessenen Parameter auf Unterschiede bei der Verwendung der vier verschiedenen Applikationsmodi. Mit Ausnahme des Parameters PAIN, wurde hier der t-Test angewandt. Bei der Auswertung der PAIN Messwerte wurde erneut vom Wilcoxon-Test Gebrauch gemacht.

Anschließend wurden die Mittelwerte der vorangegangenen Auflistungen im Verlauf dargestellt, beschränkt auf die beiden Modi Placebo und Konstant 1 Watt. Diese Ergebnisse spiegeln die Tendenz aller vier Modi ausreichend wider.

Unter den Punkten 4.1.4 und 4.2.4 finden sich je eine grafische Zusammenstellung der Ergebnisse der drei Verummodi, also Konstant 1 Watt, Gepulst 0,5 / 1 Hz 4 Watt. Hier sollte der Verlauf der beiden aussagekräftigsten

Parameter, Temperatur und Schmerz, mit den Ergebnissen TEMP III und PAIN noch einmal deutlich hervorgehoben werden.

Weiterhin wurden alle Parameter der jeweiligen Region zum Zeitpunkt POST noch einmal zum Vergleich unter den Punkten 4.1.5 und 4.2.5 zusammengetragen und grafisch dargestellt.

Unter dem letzten Punkt 4.3 wurde basierend auf den gewonnenen Studienergebnissen und Herstellerempfehlungen der Firma Zimmer MedizinSysteme eine Dosierungshilfe für ausgewählte Regionen des menschlichen Körpers erstellt. Hierbei wurde versucht, diese unter Zuhilfenahme einiger Grafiken anwenderfreundlich anzufertigen.

4.1 Patellaregion

4.1.1 Vergleich der Signifikanzunterschiede sortiert nach Modus

Die folgende Tabelle 3 zeigt die Signifikanzunterschiede der gemessenen Durchschnittswerte an der Patellaregion. Die Zusammenstellung wurde nach den vier Applikationsmodi und den Messparametern gegliedert. Die aufgelisteten Signifikanzunterschiede beziehen sich jeweils auf die Verlaufswerte der Parameter, im Vergleich des Ausgangswertes zu den nachfolgend gemessenen Werten (POST, POST 5 und POST 10).

Tabelle 3: Signifikanzen, sortiert nach Modus an der Patellaregion

Modus Konstant 1 Watt Wilcoxon Test		2-seitige Monte-Carlo-Signifikanz (Konfidenzintervall 95 %)		
		Vgl. PRAE-POST	Vgl. PRAE-POST 5	Vgl. PRAE-POST 10
	TEMP I	0,000	0,001	0,893
	TEMP II	0,000	0,000	0,047
	TEMP III	0,000	0,001	0,302
	EMG	0,628	0,729	0,847
	PAIN	0,003	1,000	1,000
	TEMP C	0,005	0,041	0,069
	EMG C	0,892	0,687	0,990

Fortsetzung Tabelle 3

Modus Placebo Wilcoxon Test		2-seitige Monte-Carlo-Signifikanz (Konfidenzintervall 95 %)		
		Vgl. PRAE-POST	Vgl. PRAE-POST 5	Vgl. PRAE-POST 10
	TEMP I	0,013	0,213	0,919
	TEMP II	0,217	0,029	0,074
	TEMP III	0,504	0,065	0,012
	EMG	0,451	0,219	0,314
	PAIN	0,502	1,000	1,000
	TEMP C	0,001	0,019	0,015
	EMG C	0,225	0,665	0,373

Modus Puls 0,5 Hz 4 Watt Wilcoxon Test		2-seitige Monte-Carlo-Signifikanz (Konfidenzintervall 95 %)		
		Vgl. PRAE-POST	Vgl. PRAE-POST 5	Vgl. PRAE-POST 10
	TEMP I	0,000	0,000	0,825
	TEMP II	0,000	0,011	0,215
	TEMP III	0,000	0,030	0,118
	EMG	0,156	0,578	0,027
	PAIN	0,001	1,000	1,000
	TEMP C	0,000	0,111	0,145
	EMG C	0,932	0,581	0,743

Modus Puls 1 Hz 4 Watt Wilcoxon Test		2-seitige Monte-Carlo-Signifikanz (Konfidenzintervall 95 %)		
		Vgl. PRAE-POST	Vgl. PRAE-POST 5	Vgl. PRAE-POST 10
	TEMP I	0,000	0,000	0,212
	TEMP II	0,000	0,013	0,459
	TEMP III	0,000	0,466	0,046
	EMG	0,780	0,139	0,581
	PAIN	0,000	1,000	1,000
	TEMP C	0,004	0,031	0,044
	EMG C	0,326	0,789	0,808

4.1.2 Vergleich der Signifikanzunterschiede sortiert nach Parameter

Unter diesem Punkt wurden die Messergebnisse nach den Parametern getrennt aufgelistet. Die entsprechenden Signifikanzwerte geben die Unterschiede der Durchschnittsmesswerte wieder. Als Vergleichspaare dienten die vier Applikationsmodi zu den vier Messzeitpunkten.

Tabelle 4: Signifikanzen, sortiert nach Parameter an der Patellaregion

Parameter	Vergleich zwischen Modi	2-seitige Signifikanz (Konfidenzintervall 95 %) jeweils zum Zeitpunkt			
		PRAE	POST	POST 5	POST 10
TEMP I					
t-Test	Konstant 1 Watt - Placebo	0,954	0,006	0,659	0,973
	Konstant 1 Watt - Puls 0,5 Hz 1 Watt	0,669	0,802	0,593	0,676
	Konstant 1 Watt - Puls 1 Hz 4 Watt	0,404	0,885	0,381	0,574
	Placebo - Puls 0,5 Hz 4 Watt	0,817	0,013	0,975	0,791
	Placebo - Puls 1 Hz 4 Watt	0,564	0,003	0,790	0,675
	Puls 0,5 Hz 1 Watt - Puls 1 Hz 4 Watt	0,645	0,728	0,708	0,859

Parameter	Vergleich zwischen Modi	2-seitige Signifikanz (Konfidenzintervall 95 %) jeweils zum Zeitpunkt			
		PRAE	POST	POST 5	POST 10
TEMP II					
t-Test	Konstant 1 Watt - Placebo	0,679	0,000	0,145	0,332
	Konstant 1 Watt - Puls 0,5 Hz 1 Watt	0,799	0,952	0,475	0,444
	Konstant 1 Watt - Puls 1 Hz 4 Watt	0,713	0,726	0,418	0,458
	Placebo - Puls 0,5 Hz 4 Watt	0,879	0,000	0,429	0,815
	Placebo - Puls 1 Hz 4 Watt	0,963	0,000	0,425	0,832
	Puls 0,5 Hz 1 Watt - Puls 1 Hz 4 Watt	0,871	0,715	0,834	0,932

Parameter	Vergleich zwischen Modi	2-seitige Signifikanz (Konfidenzintervall 95 %) jeweils zum Zeitpunkt			
		PRAE	POST	POST 5	POST 10
TEMP III					
t-Test	Konstant 1 Watt - Placebo	0,740	0,000	0,186	0,441
	Konstant 1 Watt - Puls 0,5 Hz 1 Watt	0,675	0,381	0,422	0,702
	Konstant 1 Watt - Puls 1 Hz 4 Watt	0,377	0,164	0,107	0,223
	Placebo - Puls 0,5 Hz 4 Watt	0,945	0,000	0,573	0,680
	Placebo - Puls 1 Hz 4 Watt	0,526	0,000	0,913	0,688
	Puls 0,5 Hz 1 Watt - Puls 1 Hz 4 Watt	0,668	0,639	0,508	0,479

Parameter	Vergleich zwischen Modi	2-seitige Signifikanz (Konfidenzintervall 95 %) jeweils zum Zeitpunkt			
		PRAE	POST	POST 5	POST 10
TEMP C					
t-Test	Konstant 1 Watt - Placebo	0,503	0,527	0,522	0,574
	Konstant 1 Watt - Puls 0,5 Hz 1 Watt	0,684	0,752	0,653	0,711
	Konstant 1 Watt - Puls 1 Hz 4 Watt	0,609	0,610	0,728	0,735
	Placebo - Puls 0,5 Hz 4 Watt	0,742	0,722	0,813	0,827
	Placebo - Puls 1 Hz 4 Watt	0,824	0,862	0,753	0,816
	Puls 0,5 Hz 1 Watt - Puls 1 Hz 4 Watt	0,845	0,787	0,981	0,973

Fortsetzung Tabelle 4

Parameter	Vergleich zwischen Modi	2-seitige Signifikanz (Konfidenzintervall 95 %) jeweils zum Zeitpunkt			
		PRAE	POST	POST 5	POST 10
EMG					
t-Test	Konstant 1 Watt - Placebo	0,321	0,930	0,915	0,859
	Konstant 1 Watt - Puls 0,5 Hz 1 Watt	0,318	0,314	0,828	0,658
	Konstant 1 Watt - Puls 1 Hz 4 Watt	0,057	0,712	0,825	0,837
	Placebo - Puls 0,5 Hz 4 Watt	0,856	0,064	0,730	0,764
	Placebo - Puls 1 Hz 4 Watt	0,449	0,583	0,922	0,969
	Puls 0,5 Hz 1 Watt - Puls 1 Hz 4 Watt	0,548	0,473	0,638	0,840

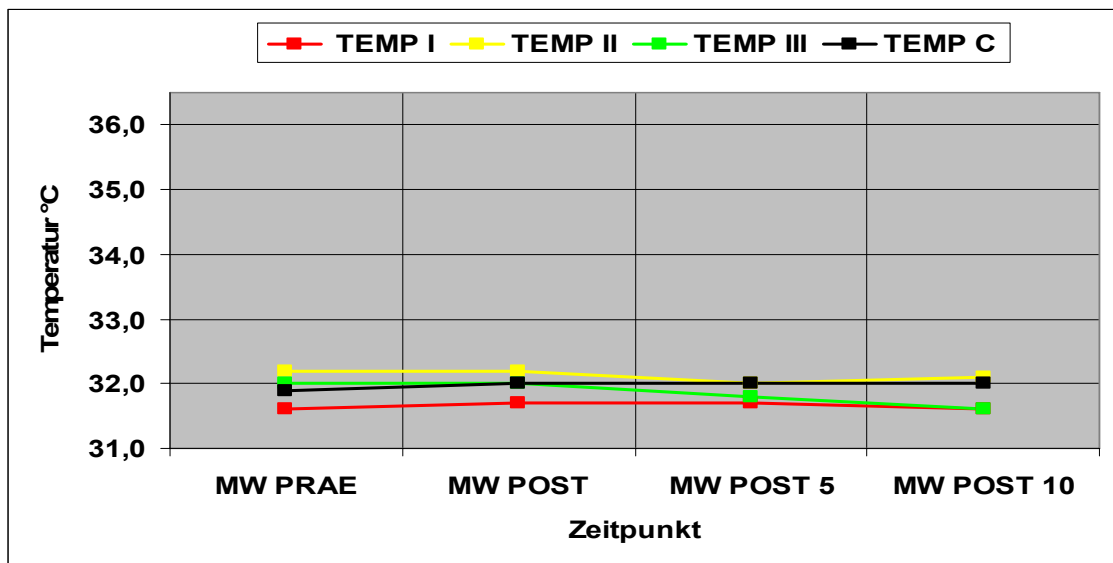
Parameter	Vergleich zwischen Modi	2-seitige Signifikanz (Konfidenzintervall 95 %) jeweils zum Zeitpunkt			
		PRAE	POST	POST 5	POST 10
EMG C					
t-Test	Konstant 1 Watt - Placebo	0,246	0,295	0,246	0,317
	Konstant 1 Watt - Puls 0,5 Hz 1 Watt	0,292	0,246	0,252	0,320
	Konstant 1 Watt - Puls 1 Hz 4 Watt	0,794	0,802	0,466	0,708
	Placebo - Puls 0,5 Hz 4 Watt	0,979	0,831	0,912	0,956
	Placebo - Puls 1 Hz 4 Watt	0,382	0,417	0,588	0,472
	Puls 0,5 Hz 1 Watt - Puls 1 Hz 4 Watt	0,340	0,262	0,508	0,438

Parameter	Vergleich zwischen Modi	2-seitige Monte-Carlo-Signifikanz (Konfidenzintervall 95 %) jeweils zum Zeitpunkt			
		PRAE	POST	POST 5	POST 10
PAIN					
Wilcoxon Test	Konstant 1 Watt - Placebo	1,000	0,021	1,000	1,000
	Konstant 1 Watt - Puls 0,5 Hz 1 Watt	1,000	0,274	1,000	1,000
	Konstant 1 Watt - Puls 1 Hz 4 Watt	1,000	0,001	1,000	1,000
	Placebo - Puls 0,5 Hz 4 Watt	1,000	0,004	1,000	1,000
	Placebo - Puls 1 Hz 4 Watt	1,000	0,000	1,000	1,000
	Puls 0,5 Hz 1 Watt - Puls 1 Hz 4 Watt	1,000	0,016	1,000	1,000

4.1.3 Darstellung der Mittelwerte bei den Modi Placebo und Konstant 1 Watt

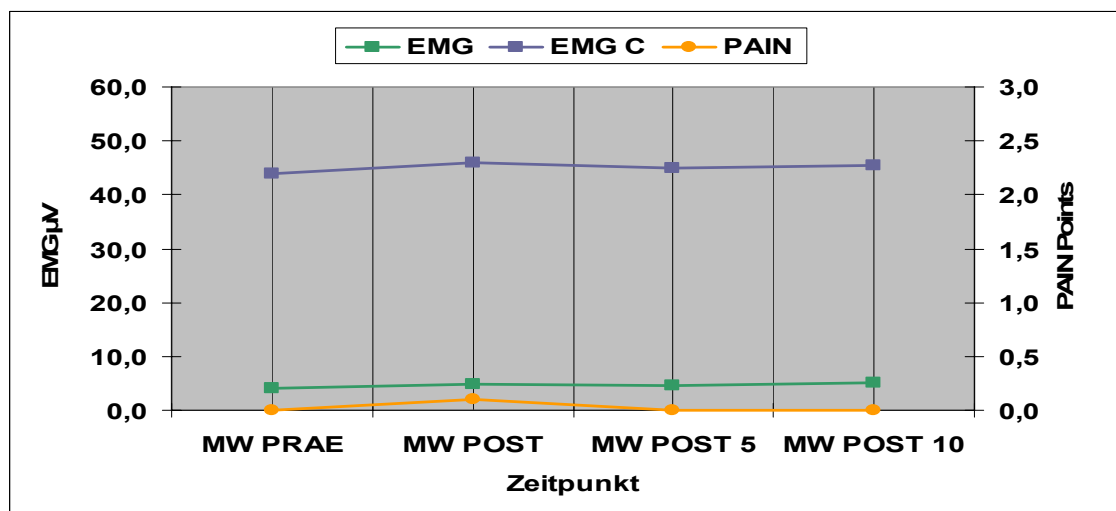
Die Ergebnisse der vorangegangenen Tabelle werden nun exemplarisch anhand der beiden Applikationsmodi Placebo und Konstant 1 Watt dargestellt. Die Ergebnisse der Messungen sind in grafischen Darstellungen der Parameter Temperatur (TEMP I-III und TEMP C), sowie EMG und Schmerz (EMG, EMG C und PAIN) zusammengestellt. Um die Kurvenverläufe nachvollziehen zu können,

wurden die entsprechenden Messwerttabellen unter den Diagrammen 2 bis 5 mit abgebildet.



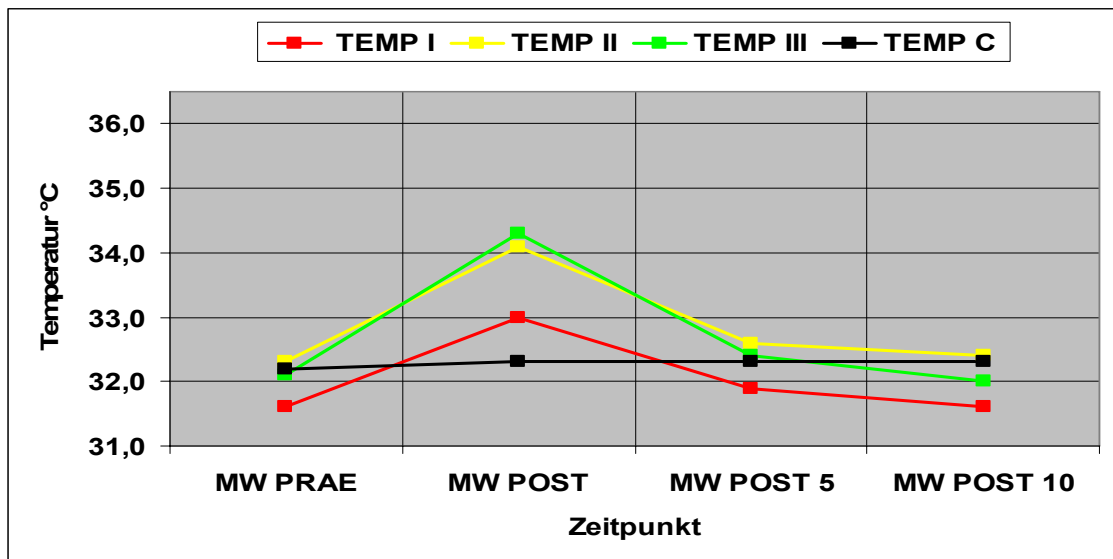
	°C							
	MW PRAE	SD	MW POST	SD	MW POST 5	SD	MW POST 10	SD
TEMP I	31,6	± 1,5	31,7	± 1,3	31,7	± 1,4	31,6	± 1,4
TEMP II	32,2	± 1,1	32,2	± 1,1	32,0	± 1,1	32,1	± 1,1
TEMP III	32,0	± 1,1	32,0	± 1,1	31,8	± 1,1	31,6	± 1,2
TEMP C	31,9	± 1,4	32,0	± 1,3	32,0	± 1,3	32,0	± 1,3

Diagramm 2: Darstellung der TEMP I-III und TEMP C Mittelwerte an der Patellaregion beim Modus Placebo



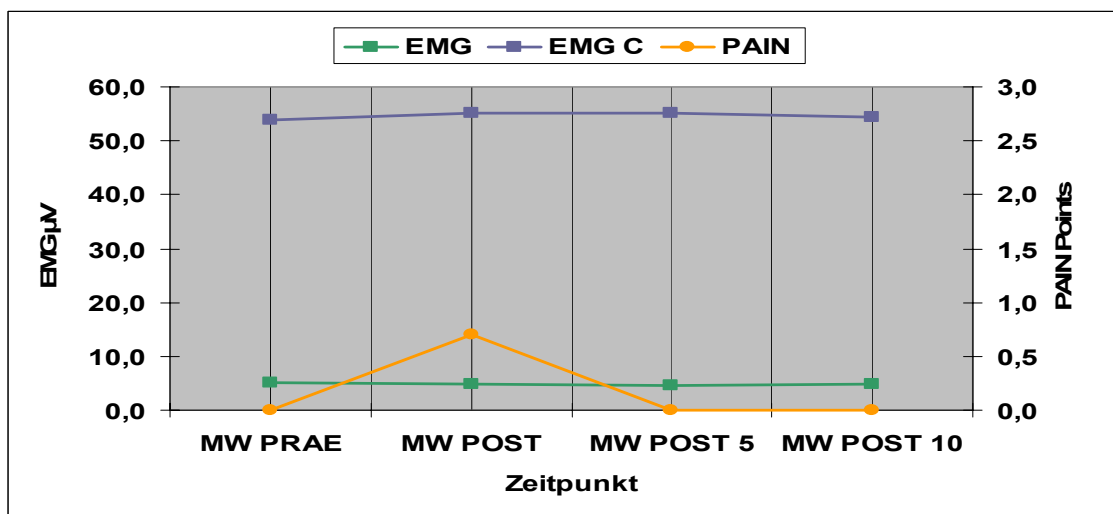
	µV (EMG) bzw. Points (PAIN)							
	MW PRAE	SD	MW POST	SD	MW POST 5	SD	MW POST 10	SD
EMG	4,2	± 2,6	4,9	± 2,5	4,6	± 3,3	5,0	± 4,0
EMG C	43,9	± 25,7	46,0	± 24,9	45,0	± 26,2	45,4	± 27,0
PAIN	0,0	± 0	0,1	± 0,3	0,0	± 0	0,0	± 0

Diagramm 3: Darstellung der EMG, EMG C und PAIN Mittelwerte an der Patellaregion beim Modus Placebo



	°C							
	MW PRAE	SD	MW POST	SD	MW POST 5	SD	MW POST 10	SD
TEMP I	31,6	± 0,9	33,0	± 1,0	31,9	± 1,0	31,6	± 1,0
TEMP II	32,3	± 1,1	42,1	± 1,1	32,6	± 1,1	32,4	± 1,2
TEMP III	32,1	± 1,2	42,3	± 1,3	32,4	± 1,2	32,0	± 1,3
TEMP C	32,2	± 1,3	32,3	± 1,3	32,3	± 1,2	32,3	± 1,2

Diagramm 4: Darstellung der TEMP I-III und TEMP C Mittelwerte an der Patellaregion beim Modus Konstant 1 Watt



	µV (EMG) bzw. Points (PAIN)							
	MW PRAE	SD	MW POST	SD	MW POST 5	SD	MW POST 10	SD
EMG	5,2	± 3,4	4,8	± 4,5	4,5	± 3,0	4,8	± 3,8
EMG C	54,0	± 27,8	55,1	± 26,9	55,2	± 28,2	54,4	± 27,4
PAIN	0,0	± 0	0,7	± 1,2	0,0	± 0	0,0	± 0

Diagramm 5: Darstellung der EMG, EMG C und PAIN Mittelwerte an der Patellaregion beim Modus Konstant 1 Watt

Wie die Kurvenverläufe deutlich erkennen lassen, zeigten sich vor allem bei den Parametern TEMP I-III signifikante Unterschiede hinsichtlich der gemessenen Durchschnittswerte, was auch die abgebildeten Messwerte belegen. Die

Verlaufswerte des regionalen Parameters TEMP C zeigen deutlich weniger Veränderungen als die punktuell gemessenen Parameter TEMP I-III, da die Effekte überwiegend auf die Applikationspunkte beschränkt bleiben.

Ebenso konnte bei der Auswertung des Parameters PAIN eine ansteigende Tendenz des subjektiven Schmerzeindrucks bei wachsender Laserenergie aufgezeigt werden. Es lässt sich eine relativ gute Korrelation von erhöhten PAIN Punkten beim Vergleich Placebo gegen Verummodi erkennen.

Anhand der Kurvenverläufe der beiden Parameter EMG und EMG C kann nachvollzogen werden, dass die Veränderungen in keinem erkennbaren Zusammenhang mit den unterschiedlich eingebrachten Energiemengen stehen. Weder bei der regionalen Betrachtung des Parameters EMG C noch bei der lokalen Messung zeigten sich signifikante Verläufe, die mit der entsprechend verabreichten Energiedosis korrelierten.

Wie auffällt, sind bei fast allen Messungen mit der Placebodosis messbare Veränderungen der Parameter aufgetreten. Dazu muss allerdings bedacht werden, dass nicht nur die bei den Applikationen eingebrachte Energie messbare Effekte erzeugt, sondern dass alle Messparameter beim gesunden Menschen unregelmäßigen Schwankungen unterliegen. Die hier gemessenen Effekte der drei Verummodi sind also als Summe der Laserapplikation und der natürlichen Veränderungen zu verstehen, die der Placebo-Dosis hingegen sind ausschließlich Ausdruck der biologischen Bandbreite.

4.1.4 Darstellung der Mittelwerte von TEMP III und PAIN aller Verummodi

In der nachfolgenden grafischen Darstellung wurden von den 7 erfassten Messgrößen die beiden Parameter TEMP III und PAIN herausgenommen und ihre Verläufe für die Modi Konstant 1 Watt und Gepulst 0,5 / 1 Hz 4 Watt im Diagramm 6 abgebildet.

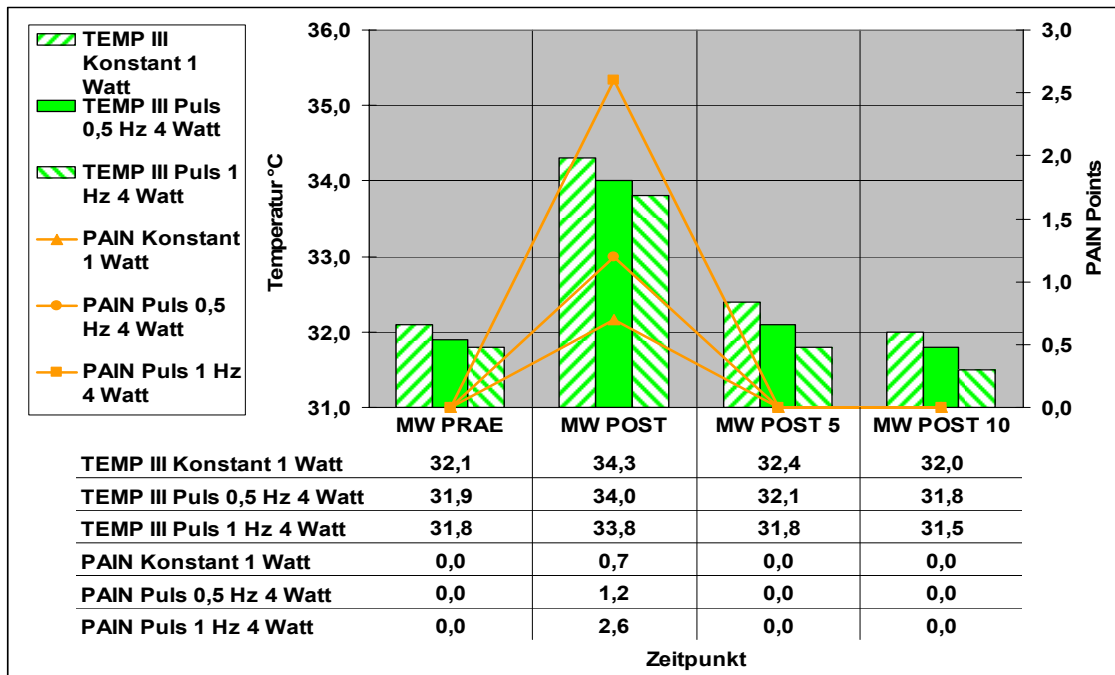


Diagramm 6: Darstellung der TEMP III und PAIN Mittelwerte an der Patellaregion

Es zeigt sich eine deutliche Steigerung der beiden Parameter zum Zeitpunkt POST, also unmittelbar nach Applikation der Laserenergie. Die Ursache ist hauptsächlich in dem engen zeitlichen Zusammenhang der Eingabe von Energie ins Gewebe zu sehen, die einerseits zu einer deutlich messbaren Temperaturzunahme führt, andererseits aber vom Probanden als unangenehmer Schmerzreiz empfunden werden kann.

4.1.5 Darstellung der Mittelwerte aller Parameter und Modi zum Zeitpunkt POST

In den nachfolgenden Diagrammen 7 und 8 finden sich abschließend die Darstellungen der Messergebnisse der Patellaregion unter Betrachtung aller vier Modi.

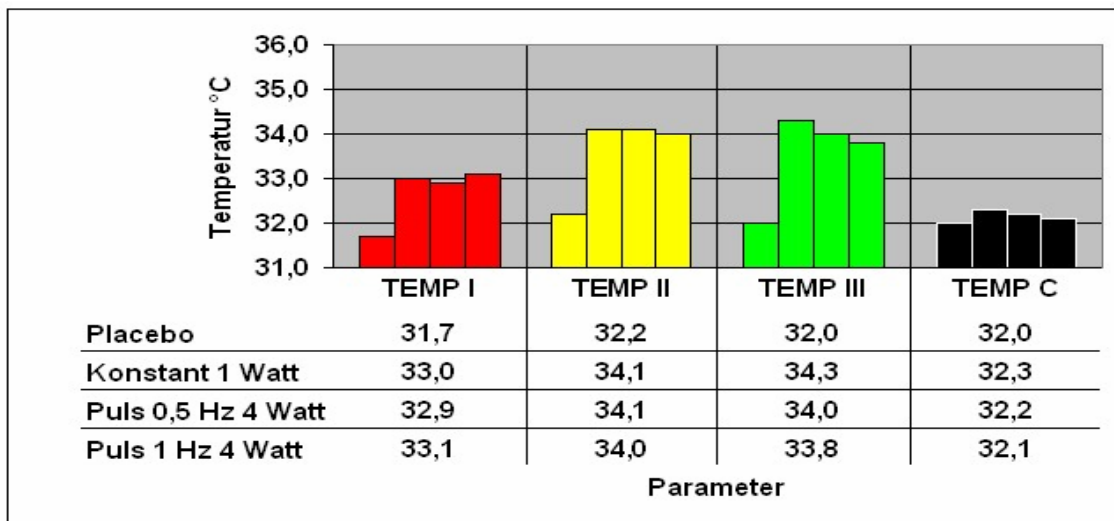


Diagramm 7: Darstellung der TEMP I-III und TEMP C Mittelwerte an der Patellaregion zum Zeitpunkt POST

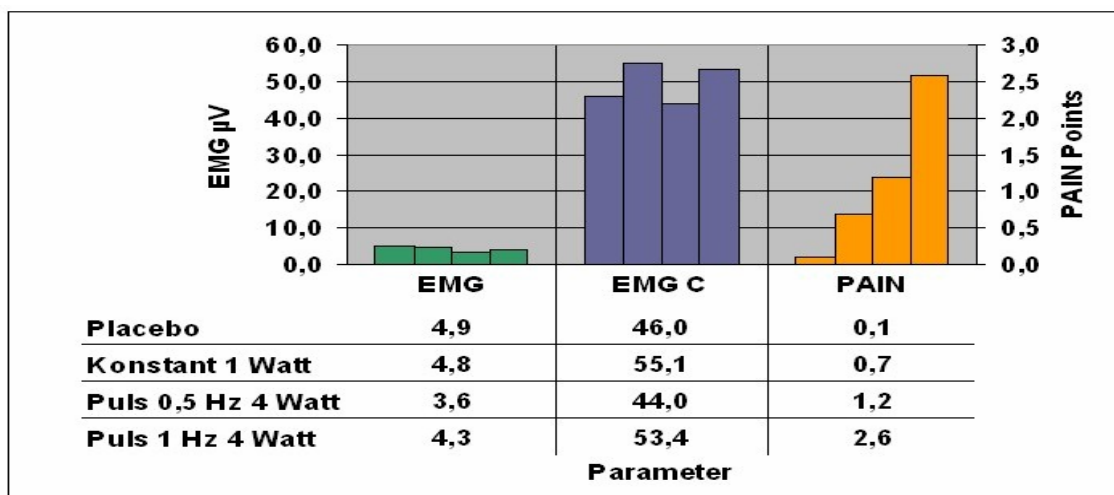


Diagramm 8: Darstellung der EMG, EMG C und PAIN Mittelwerte an der Patellaregion zum Zeitpunkt POST

Die abgebildeten Diagramme zeigen alle Messergebnisse im Überblick, was eine gute Vergleichsmöglichkeit der aufgetretenen Effekte ermöglicht.

4.2 Rotatorenmanschette

4.2.1 Vergleich der Signifikanzunterschiede sortiert nach Modus

Unter diesem Punkt findet sich analog zum Punkt 4.1.1 eine tabellarische Zusammenstellung der Signifikanzunterschiede der Schulterregion unter dem Gesichtspunkt des Messwertverlaufes (Tabelle 5). Die Sortierung der Zahlenwerte erfolgte nach den Messparametern und den Modi der jeweiligen Applikation.

Tabelle 5: Signifikanzen, sortiert nach Modus an der Rotatorenmanschette

Modus Konstant 1 Watt Wilcoxon Test		2-seitige Monte-Carlo-Signifikanz (Konfidenzintervall 95 %)		
		Vgl. PRAE-POST	Vgl. PRAE-POST 5	Vgl. PRAE-POST 10
	TEMP I	0,000	0,000	0,171
	TEMP II	0,000	0,298	0,001
	TEMP III	0,000	0,001	0,021
	EMG	0,530	0,927	0,625
	PAIN	0,009	1,000	1,000
	TEMP C	0,000	0,000	0,000
	EMG C	0,437	0,992	0,130

Modus Placebo Wilcoxon Test		2-seitige Monte-Carlo-Signifikanz (Konfidenzintervall 95 %)		
		Vgl. PRAE-POST	Vgl. PRAE-POST 5	Vgl. PRAE-POST 10
	TEMP I	0,205	0,674	0,091
	TEMP II	0,591	0,002	0,000
	TEMP III	0,228	0,363	0,529
	EMG	0,545	0,835	0,038
	PAIN	0,249	1,000	1,000
	TEMP C	0,000	0,003	0,004
	EMG C	0,872	0,991	0,893

Modus Puls 0,5 Hz 4 Watt Wilcoxon Test		2-seitige Monte-Carlo-Signifikanz (Konfidenzintervall 95 %)		
		Vgl. PRAE-POST	Vgl. PRAE-POST 5	Vgl. PRAE-POST 10
	TEMP I	0,000	0,000	0,004
	TEMP II	0,000	0,126	0,000
	TEMP III	0,000	0,020	0,730
	EMG	0,619	0,051	0,086
	PAIN	0,005	1,000	1,000
	TEMP C	0,000	0,000	0,000
	EMG C	0,640	0,708	0,104

Modus Puls 1 Hz 4 Watt Wilcoxon Test		2-seitige Monte-Carlo-Signifikanz (Konfidenzintervall 95 %)		
		Vgl. PRAE-POST	Vgl. PRAE-POST 5	Vgl. PRAE-POST 10
	TEMP I	0,000	0,000	0,034
	TEMP II	0,000	0,062	0,067
	TEMP III	0,000	0,013	0,958
	EMG	0,909	0,213	0,181
	PAIN	0,000	1,000	1,000
	TEMP C	0,000	0,000	0,000
	EMG C	0,164	0,091	0,139

4.2.2 Vergleich der Signifikanzunterschiede sortiert nach Parameter

Nachfolgend ist Tabelle 6 abgebildet, in der die Vergleichswerte der verwendeten Modi eingetragen sind. Wie schon an der Patellaregion, erfolgte auch hier eine Aufschlüsselung der Signifikanzwerte nach Parameter und Messzeitpunkt.

Tabelle 6: Signifikanzen, sortiert nach Parameter an der Rotatorenmanschette

Parameter	Vergleich zwischen Modi	2-seitige Signifikanz (Konfidenzintervall 95 %) jeweils zum Zeitpunkt			
		PRAE	POST	POST 5	POST 10
TEMP I					
t-Test	Konstant 1 Watt - Placebo	0,638	0,001	0,577	0,909
	Konstant 1 Watt - Puls 0,5 Hz 1 Watt	0,576	0,948	0,730	0,750
	Konstant 1 Watt - Puls 1 Hz 4 Watt	0,590	0,141	0,739	0,950
	Placebo - Puls 0,5 Hz 4 Watt	0,361	0,002	0,836	0,846
	Placebo - Puls 1 Hz 4 Watt	0,319	0,000	0,426	0,962
	Puls 0,5 Hz 1 Watt - Puls 1 Hz 4 Watt	0,918	0,214	0,523	0,806

Parameter	Vergleich zwischen Modi	2-seitige Signifikanz (Konfidenzintervall 95 %) jeweils zum Zeitpunkt			
		PRAE	POST	POST 5	POST 10
TEMP II					
t-Test	Konstant 1 Watt - Placebo	0,562	0,000	0,156	0,433
	Konstant 1 Watt - Puls 0,5 Hz 1 Watt	0,423	0,880	0,153	0,623
	Konstant 1 Watt - Puls 1 Hz 4 Watt	0,433	0,078	0,563	0,427
	Placebo - Puls 0,5 Hz 4 Watt	0,900	0,000	0,958	0,731
	Placebo - Puls 1 Hz 4 Watt	0,866	0,000	0,105	0,185
	Puls 0,5 Hz 1 Watt - Puls 1 Hz 4 Watt	0,948	0,134	0,070	0,248

Parameter	Vergleich zwischen Modi	2-seitige Signifikanz (Konfidenzintervall 95 %) jeweils zum Zeitpunkt			
		PRAE	POST	POST 5	POST 10
TEMP III					
t-Test	Konstant 1 Watt - Placebo	0,981	0,000	0,150	0,295
	Konstant 1 Watt - Puls 0,5 Hz 1 Watt	0,623	0,640	0,648	0,321
	Konstant 1 Watt - Puls 1 Hz 4 Watt	0,821	0,492	0,648	0,712
	Placebo - Puls 0,5 Hz 4 Watt	0,603	0,000	0,443	0,865
	Placebo - Puls 1 Hz 4 Watt	0,839	0,000	0,177	0,611
	Puls 0,5 Hz 1 Watt - Puls 1 Hz 4 Watt	0,500	0,967	0,233	0,361

Fortsetzung Tabelle 6

Parameter	Vergleich zwischen Modi	2-seitige Signifikanz (Konfidenzintervall 95 %) jeweils zum Zeitpunkt			
		PRAE	POST	POST 5	POST 10
TEMP C					
t-Test	Konstant 1 Watt - Placebo	0,443	0,560	0,678	0,790
	Konstant 1 Watt - Puls 0,5 Hz 1 Watt	0,201	0,148	0,201	0,295
	Konstant 1 Watt - Puls 1 Hz 4 Watt	0,224	0,175	0,256	0,224
	Placebo - Puls 0,5 Hz 4 Watt	0,050	0,052	0,102	0,165
	Placebo - Puls 1 Hz 4 Watt	0,049	0,048	0,110	0,104
	Puls 0,5 Hz 1 Watt - Puls 1 Hz 4 Watt	1,000	0,982	0,863	0,931

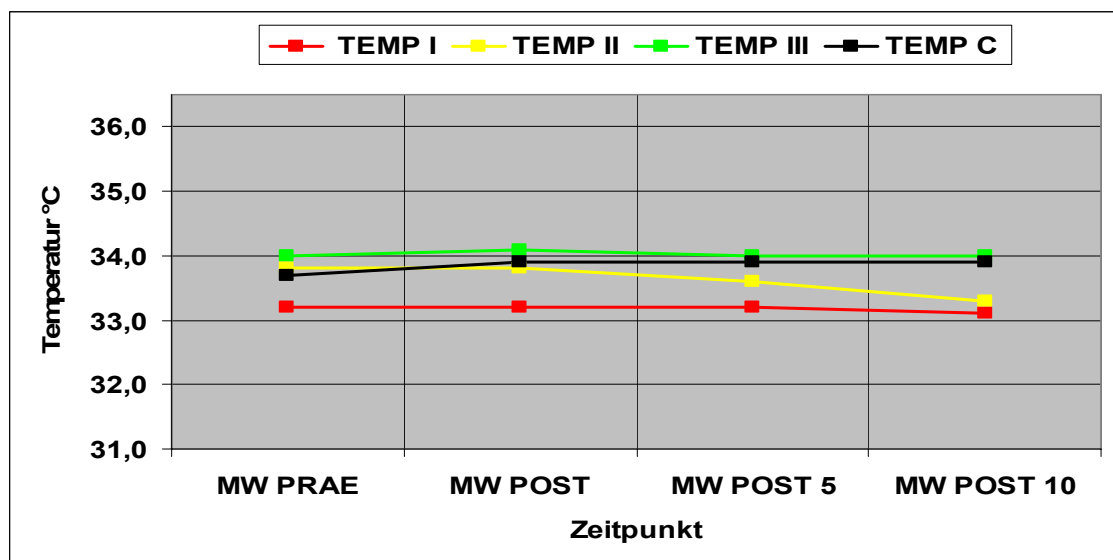
Parameter	Vergleich zwischen Modi	2-seitige Signifikanz (Konfidenzintervall 95 %) jeweils zum Zeitpunkt			
		PRAE	POST	POST 5	POST 10
EMG					
t-Test	Konstant 1 Watt - Placebo	0,774	0,557	0,558	0,848
	Konstant 1 Watt - Puls 0,5 Hz 1 Watt	0,855	0,344	0,626	0,607
	Konstant 1 Watt - Puls 1 Hz 4 Watt	0,421	0,051	0,724	0,902
	Placebo - Puls 0,5 Hz 4 Watt	0,869	0,590	0,226	0,680
	Placebo - Puls 1 Hz 4 Watt	0,752	0,142	0,638	0,666
	Puls 0,5 Hz 1 Watt - Puls 1 Hz 4 Watt	0,660	0,000	0,310	0,223

Parameter	Vergleich zwischen Modi	2-seitige Signifikanz (Konfidenzintervall 95 %) jeweils zum Zeitpunkt			
		PRAE	POST	POST 5	POST 10
EMG C					
t-Test	Konstant 1 Watt - Placebo	0,383	0,376	0,485	0,801
	Konstant 1 Watt - Puls 0,5 Hz 1 Watt	0,880	0,769	0,666	0,721
	Konstant 1 Watt - Puls 1 Hz 4 Watt	0,136	0,089	0,023	0,030
	Placebo - Puls 0,5 Hz 4 Watt	0,427	0,476	0,700	0,920
	Placebo - Puls 1 Hz 4 Watt	0,654	0,559	0,143	0,097
	Puls 0,5 Hz 1 Watt - Puls 1 Hz 4 Watt	0,104	0,139	0,068	0,071

Parameter	Vergleich zwischen Modi	2-seitige Monte-Carlo-Signifikanz (Konfidenzintervall 95 %) jeweils zum Zeitpunkt			
		PRAE	POST	POST 5	POST 10
PAIN					
Wilcoxon Test	Konstant 1 Watt - Placebo	1,000	0,212	1,000	1,000
	Konstant 1 Watt - Puls 0,5 Hz 1 Watt	1,000	0,420	1,000	1,000
	Konstant 1 Watt - Puls 1 Hz 4 Watt	1,000	0,000	1,000	1,000
	Placebo - Puls 0,5 Hz 4 Watt	1,000	0,118	1,000	1,000
	Placebo - Puls 1 Hz 4 Watt	1,000	0,000	1,000	1,000
	Puls 0,5 Hz 1 Watt - Puls 1 Hz 4 Watt	1,000	0,001	1,000	1,000

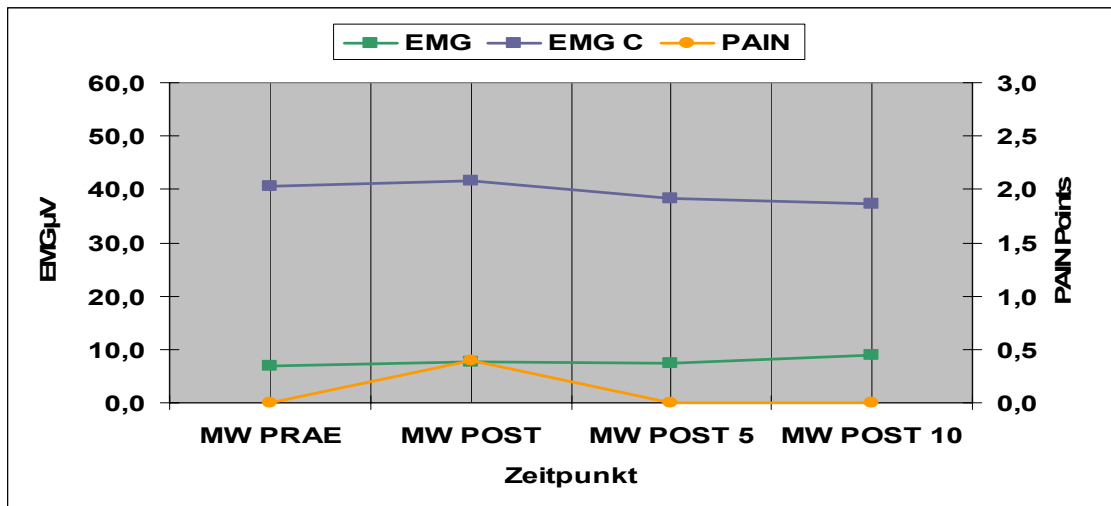
4.2.3 Darstellung der Mittelwerte bei den Modi Placebo und Konstant 1 Watt

Basierend auf den Ergebnistabellen der Punkte 4.2.1 und 4.2.2 wurden auch an der Rotatorenmanschette die Messergebnisse der beiden Modi Placebo und Konstant 1 Watt in den hier aufgeführten Diagrammen grafisch verglichen. Die Kurvenverläufe ähneln den entsprechenden Pendants der Patellaregion, unterscheiden sich aber etwas hinsichtlich der Ausgangs- und Maximalwerte. Diese veränderten Anfangs- und Endzustände haben hauptsächlich anatomische Gegebenheiten, wie Durchblutung, umgebende Muskelmasse und nervale Versorgung als Ursache.



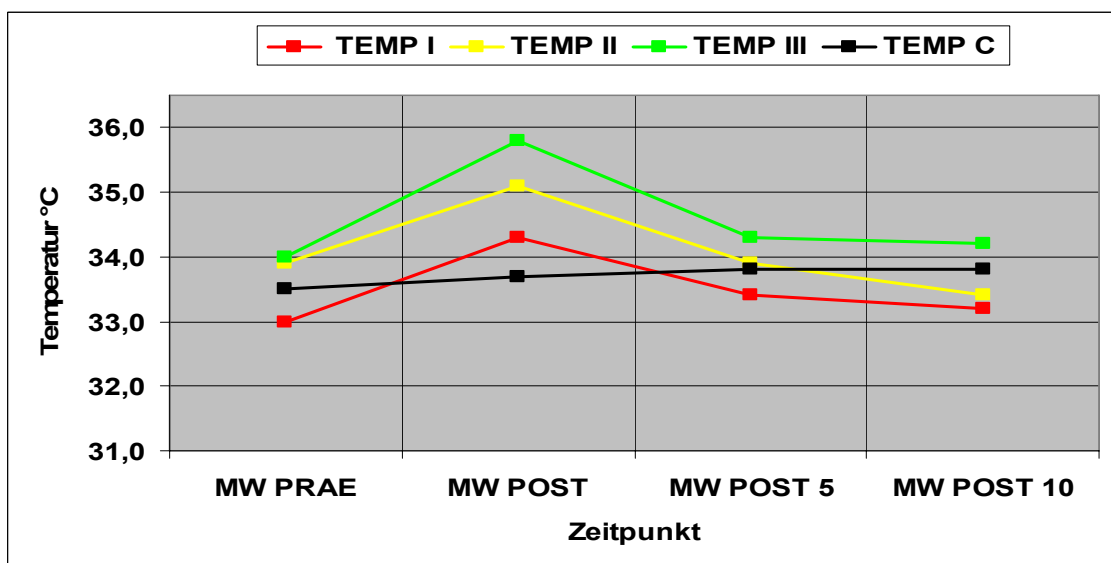
	°C							
	MW PRAE	SD	MW POST	SD	MW POST 5	SD	MW POST 10	SD
TEMP I	33,2	± 1,0	33,2	± 0,9	33,2	± 1,0	33,1	± 0,9
TEMP II	33,8	± 0,5	33,8	± 0,5	33,6	± 0,6	33,3	± 0,6
TEMP III	34,0	± 0,7	34,1	± 0,7	34,0	± 0,7	34,0	± 0,7
TEMP C	33,7	± 0,8	33,9	± 0,7	33,9	± 0,7	33,9	± 0,7

Diagramm 9: Darstellung der TEMP I-III und TEMP C Mittelwerte an der Rotatorenmanschette beim Modus Placebo



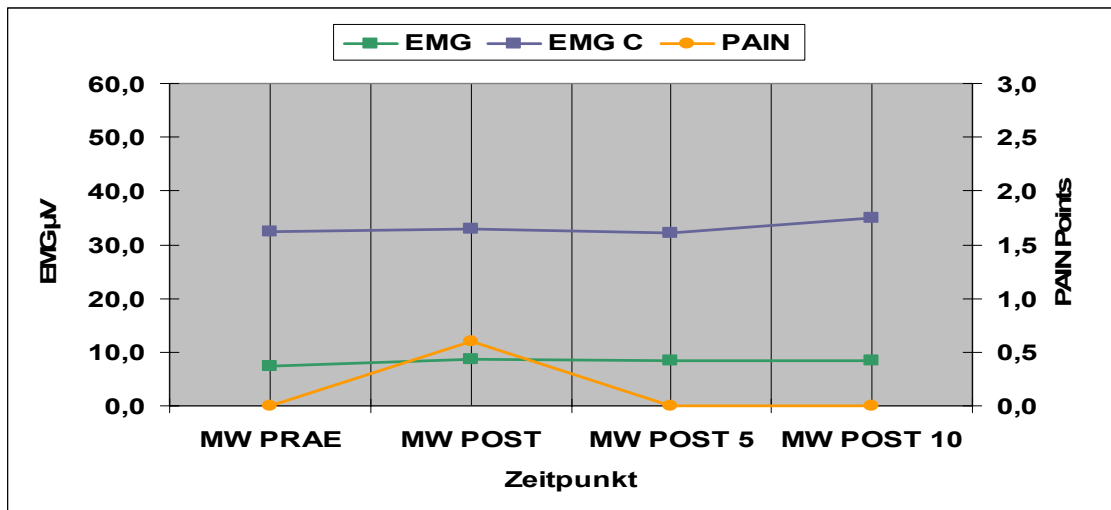
	µV (EMG) bzw. Points (PAIN)							
	MW PRAE	SD	MW POST	SD	MW POST 5	SD	MW POST 10	SD
EMG	7,0	± 4,6	7,7	± 6,2	7,4	± 4,6	8,9	± 5,3
EMG C	40,6	± 33,9	41,5	± 34,6	38,4	± 30,1	37,4	± 29,5
PAIN	0,0	± 0	0,4	± 1,1	0,0	± 0	0,0	± 0

Diagramm 10: Darstellung der EMG, EMG C und PAIN Mittelwerte an der Rotatorenmanschette beim Modus Placebo



	°C							
	MW PRAE	SD	MW POST	SD	MW POST 5	SD	MW POST 10	SD
TEMP I	33,0	± 1,0	34,3	± 0,8	33,4	± 1,0	33,2	± 1,1
TEMP II	33,9	± 0,7	35,1	± 0,6	33,9	± 0,6	33,4	± 0,7
TEMP III	34,0	± 0,7	35,8	± 0,7	34,3	± 0,7	34,2	± 0,7
TEMP C	33,5	± 0,9	33,7	± 0,8	33,8	± 0,8	33,8	± 0,9

Diagramm 11: Darstellung der TEMP I-III und TEMP C Mittelwerte an der Rotatorenmanschette beim Modus Konstant 1 Watt



	µV (EMG) bzw. Points (PAIN)							
	MW PRAE	SD	MW POST	SD	MW POST 5	SD	MW POST 10	SD
EMG	7,5	± 4,9	8,7	± 6,7	8,3	± 7,5	8,5	± 6,9
EMG C	32,4	± 23,3	33,0	± 23,3	32,2	± 24,0	35,1	± 24,9
PAIN	0,0	± 0	0,6	± 0,8	0,0	± 0	0,0	± 0

Diagramm 12: Darstellung der EMG, EMG C und PAIN Mittelwerte an der Rotatorenmanschette beim Modus Konstant 1 Watt

4.2.4 Darstellung der Mittelwerte von TEMP III und PAIN aller Verummodi

Das folgende Diagramm 13 hat zum Inhalt, die Verläufe der Messwerte TEMP III und PAIN über die gesamte Messung darzustellen, wie es unter Punkt 4.1.4 schon für die zweite Messregion geschehen ist. Da die gemessenen Veränderungen beim Modus Placebo wiederum deutlich hinter denen der Verummodi lagen, wurden in der Grafik alle Modi mit Ausnahme der Nulldosis berücksichtigt. Ebenso wie bei der Betrachtung der Patellaregion, ist der Parameter TEMP III stellvertretend für die lokal gemessenen Temperaturveränderungen und der Parameter PAIN für den subjektiven Schmerzindruck der Probanden zu verstehen.

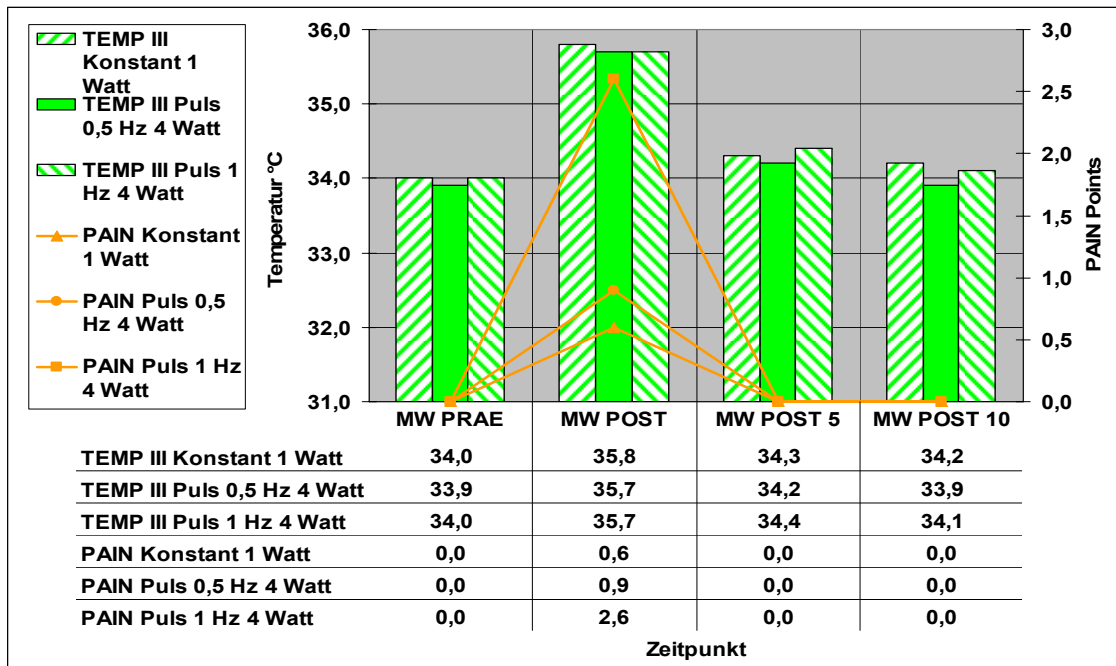


Diagramm 13: Darstellung der TEMP III und PAIN Mittelwerte an der Rotatorenmanschette

4.2.5 Darstellung der Mittelwerte aller Parameter und Modi zum Zeitpunkt POST

Die abschließend abgebildeten beiden Diagramme 14 und 15 sollen noch einmal alle untersuchten Parameter in einer Übersicht zeigen. Genau wie bei der Ausarbeitung für die Patellaregion, wurde auch hier der Betrachtungszeitpunkt POST ausgewählt, da zu diesem Zeitpunkt die jeweils maximalen Effekte der vorangegangenen Applikationen zu messen waren.

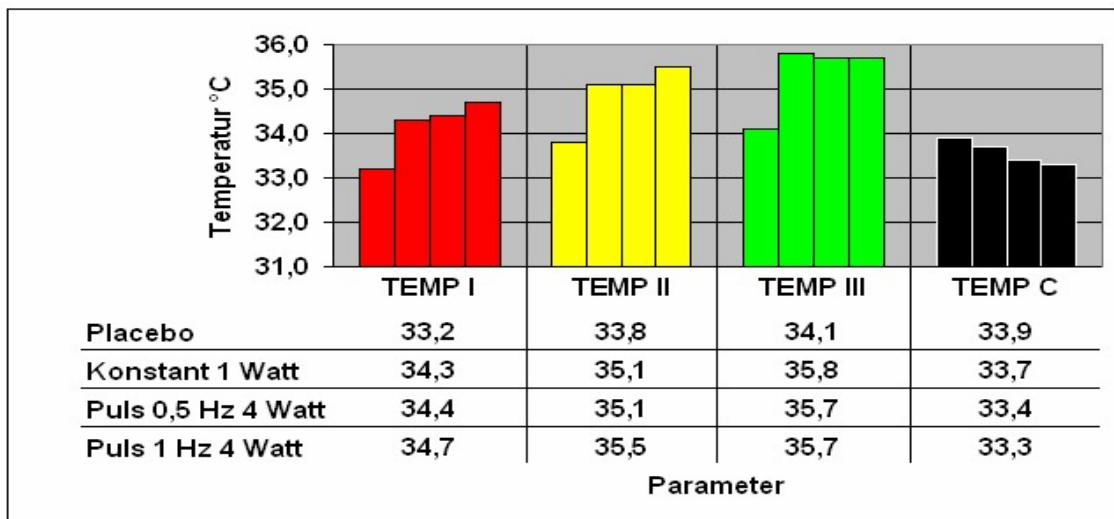


Diagramm 14: Darstellung der TEMP I-III und TEMP C Mittelwerte an der Rotatorenmanschette zum Zeitpunkt POST

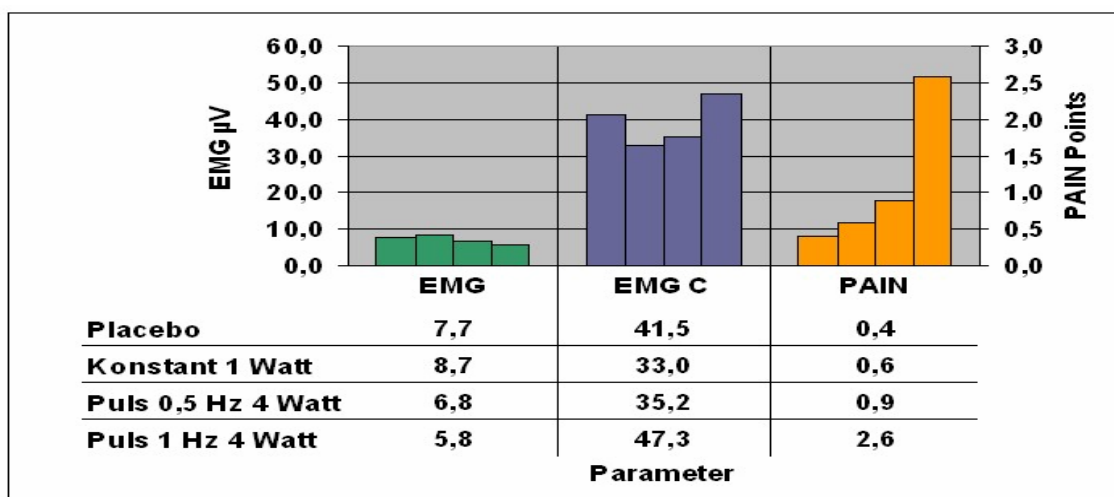


Diagramm 15: Darstellung der EMG, EMG C und PAIN Mittelwerte an der Rotatorenmanschette zum Zeitpunkt POST

4.3 Dosierungsempfehlungen

Nachfolgend wurde eine Dosierungstabelle erstellt. Die Vorgaben für die aufgeführten Zeitangaben und Energiedosen wurden den vorliegenden Messergebnissen entnommen, ebenso diente Material der Firma Zimmer MedizinSysteme als Richtlinie.

Die abgebildeten Grafiken dienen beispielhaft zum effektiven und einfachen Aufsuchen der Applikationspunkte, die auf den Abbildungen mit einem schwarzen Ring markiert sind. Regional sind auf den Abbildungen markante Triggerpunkte zu finden, welche sich in der klassischen Akupunktur bewährt haben. Alternativ zur

punktuellen Behandlung kann eine Flächenbehandlung im Gebiet der Triggerpunkte gewählt werden, welche etwa dem angegebenen Areal entspricht. Sowohl bei der Punkt- als auch bei der Flächenbehandlung sollten die vom Hersteller angebotenen Schutzhüllen verwendet werden, die eine definierte Applikationsfläche gewährleisten und einen konstanten Abstand des Lasers von der Haut sicherstellen.

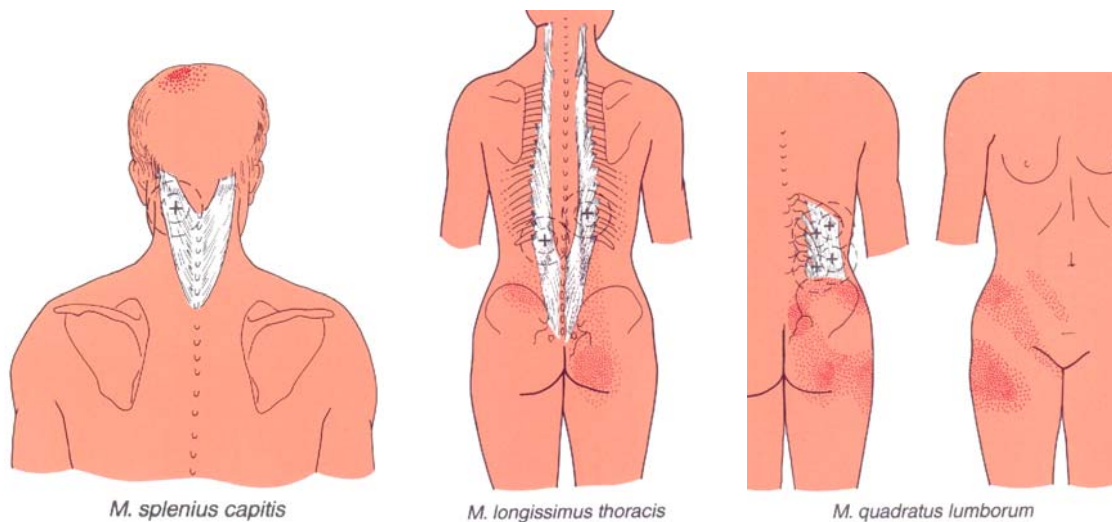


Abbildung 7: Triggerpunktlokalisationen der Region Wirbelsäule, nach Flöter 1988

Tabelle 7: Dosierungsempfehlung Region Wirbelsäule

Wirbelsäule	Punktuell	Fläche ~24 cm ²	Modus
Halswirbelsäule	3 Punkte a 30 J bis 6 Punkte a 15 J	circa 90 s	Konstant 1 Watt
		circa 22,5 s	Puls 0,5 Hz 4 Watt
		circa 22,5 s	Puls 1 Hz 4 Watt
Brustwirbelsäule	3 Punkte a 30 J bis 6 Punkte a 15 J	circa 90 s	Konstant 1 Watt
		circa 22,5 s	Puls 0,5 Hz 4 Watt
		circa 22,5 s	Puls 1 Hz 4 Watt
Lendenwirbelsäule	3 Punkte a 30 J bis 6 Punkte a 15 J	circa 90 s	Konstant 1 Watt
		circa 22,5 s	Puls 0,5 Hz 4 Watt
		circa 22,5 s	Puls 1 Hz 4 Watt

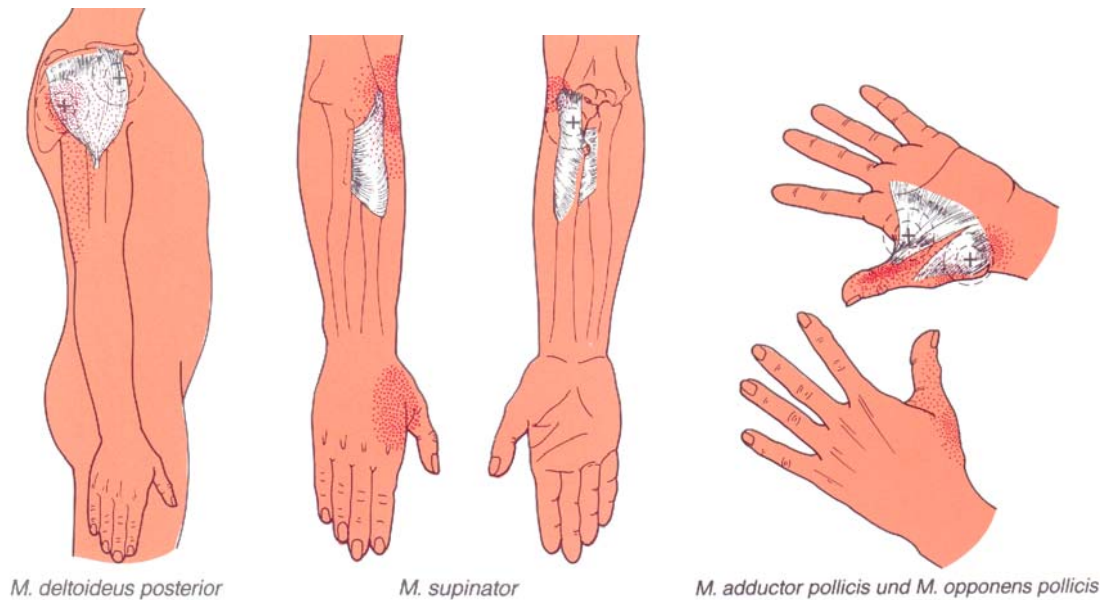


Abbildung 8: Triggerpunktolokalisationen der Region obere Extremität, nach Flöter 1988

Tabelle 8: Dosierungsempfehlung Region obere Extremität

obere Extremität			
Schultergelenk	Punktuell	Fläche ~36 cm ²	Modus
	3 Punkte a 35 J bis 6 Punkte a 17,5 J		
		circa 105 s	Konstant 1 Watt
		circa 26 s	Puls 0,5 Hz 4 Watt
		circa 26 s	Puls 1 Hz 4 Watt
Ellenbogengelenk	Punktuell	Fläche ~12 cm ²	Modus
	3 Punkte a 29 J bis 5 Punkte a 18 J		
		circa 87 s	Konstant 1 Watt
		circa 22 s	Puls 0,5 Hz 4 Watt
		circa 22 s	Puls 1 Hz 4 Watt
Handgelenk	Punktuell	Fläche ~6 cm ²	Modus
	3 Punkte a 10 J		
		circa 30 s	Konstant 1 Watt
		circa 7,5 s	Puls 0,5 Hz 4 Watt
		circa 7,5 s	Puls 1 Hz 4 Watt

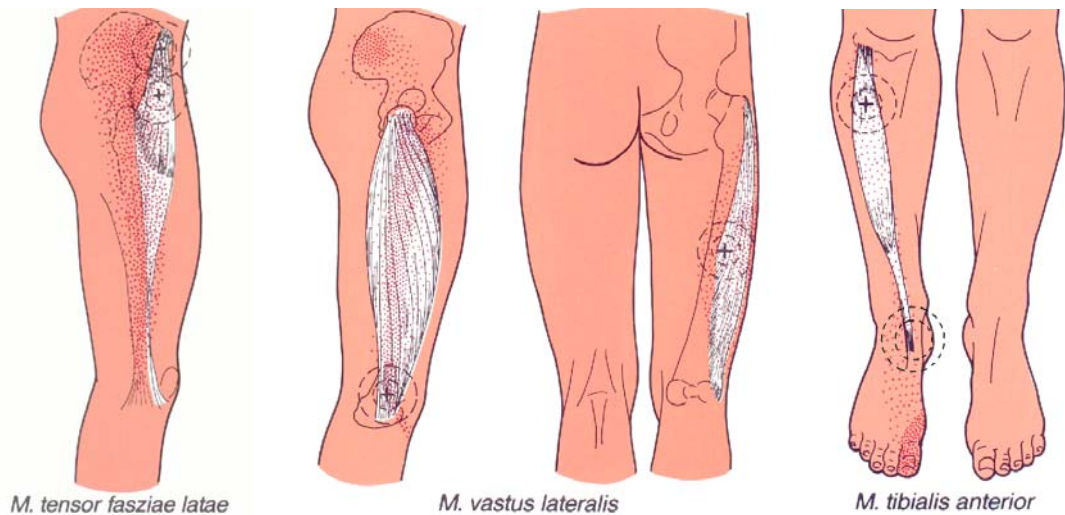


Abbildung 9: Triggerpunktlokalisationen der Region untere Extremität, modifiziert nach Flöter 1988

Tabelle 9: Dosierungsempfehlung Region untere Extremität

untere Extremität			
	Punktuell	Fläche ~30 cm ²	Modus
Hüftgelenk	3 Punkte a 30 J bis 6 Punkte a 15 J	circa 90 s	Konstant 1 Watt
		circa 22,5 s	Puls 0,5 Hz 4 Watt
		circa 22,5 s	Puls 1 Hz 4 Watt
	Punktuell	Fläche ~30 cm ²	Modus
Kniegelenk	3 Punkte a 27 J bis 5 Punkte a 17 J	circa 81 s	Konstant 1 Watt
		circa 20 s	Puls 0,5 Hz 4 Watt
		circa 20 s	Puls 1 Hz 4 Watt
	Punktuell	Fläche ~18 cm ²	Modus
Fußgelenk	3 Punkte a 29 J	circa 87 s	Konstant 1 Watt
		circa 22 s	Puls 0,5 Hz 4 Watt
		circa 22 s	Puls 1 Hz 4 Watt

Zu bedenken ist allerdings, dass alle hier angegebenen Werte nur zur Orientierung dienen sollten. Die grau eingefärbten Dosierungsempfehlungen können als weitgehend unbedenklich angesehen werden, da sie in dieser Form in der vorliegenden Studie verwendet worden sind. Alle übrigen Werte wurden mit Hilfe der Opton-Therapiefibel rechnerisch und verhältnismäßig bestimmt und dabei

eine gewisse Sicherheitsspanne eingerechnet. Vor einer geplanten Applikation sollte in jedem Fall, wie auch vom Hersteller empfohlen, eine Wärmeschwellen-Findung bzw. ein Wärmeschwellen-Test erfolgen. Hierbei gibt der Patient bei einer Probeapplikation ein beginnendes Wärmegefühl an. Auf diesem Wege können bisher unbekannte Kontraindikationen, wie System- oder Hauterkrankungen (beispielsweise Polyneuropathie), entdeckt werden, wodurch ein thermischer Schaden vermieden werden kann. Dennoch kann keine Erfolgsgarantie für die Behandlung mit diesen Werten übernommen werden, da die Einstellungen nicht in Messreihen untersucht wurden. In jedem Fall sollten Intensität und Behandlungsdauer individuell für jeden Patienten ermittelt werden, indem man sich beispielsweise den angegebenen Werten schrittweise nähert.

5. Literaturreview

Tabelle 10: Ergebnisübersicht der Datenbankenabfrage

<u>DIMDI EMBASE (Standardauswahl) (2003 bis 2007)</u>											
Diode Laser (1082)											
High Energy (8)				Therapeutic Effects (2)				Therapeutic Treatment (0)			
Muscle (0)	Pain (3)	Thermal (1)	Skin (5)	Muscle (0)	Pain (0)	Thermal (0)	Skin (1)	Muscle (0)	Pain (0)	Thermal (0)	Skin (0)
nach Analyse der doppelten Literaturstellen ergeben sich 5 Literaturstellen											
<u>Ovid MEDLINE (2003 bis Woche 3, Oktober 2007)</u>											
Diode Laser (979)											
High Energy (33)				Therapeutic Effects (20)				Therapeutic Treatment (44)			
Muscle (0)	Pain (5)	Thermal (7)	Skin (5)	Muscle (1)	Pain (4)	Thermal (0)	Skin (5)	Muscle (1)	Pain (3)	Thermal (3)	Skin (10)
nach Analyse der doppelten Literaturstellen ergeben sich 26 Literaturstellen											

<u>PEDro (2003 bis 2007)</u>											
Laser Diode (3)											
High Energy (0)				Therapeutic Effects (0)				Therapeutic Treatment (0)			
Muscle (0)	Pain (0)	Thermal (0)	Skin (0)	Muscle (0)	Pain (0)	Thermal (0)	Skin (0)	Muscle (0)	Pain (0)	Thermal (0)	Skin (0)
nach Analyse der doppelten Literaturstellen ergeben sich 0 Literaturstellen											

<u>SPOLIT (2003 bis 2007)</u>											
Laser Diode (0)											
High Energy (0)				Therapeutic Effects (0)				Therapeutic Treatment (0)			
Muscle (0)	Pain (0)	Thermal (0)	Skin (0)	Muscle (0)	Pain (0)	Thermal (0)	Skin (0)	Muscle (0)	Pain (0)	Thermal (0)	Skin (0)
nach Analyse der doppelten Literaturstellen ergeben sich 0 Literaturstellen											

Tabelle 11 : Zusammenfassungen der gefundenen Literatur

<u>Autor / Jahr</u> <u>Studie</u>	<u>Methode / Setting</u>	<u>Resultate</u>	<u>Kommentar</u>
<i>(Bernstein 2007)</i>	Probanden mit aktiver, papulöser Akne (n=6) wurden viermal behandelt und Vor- mit Endbefunden verglichen (2 Monate nach letzter Behandlung)	Als Maßstab wurde 0 für das schlechteste und 4 für das beste zu erreichende Resultat sowie eine Zählung der Akne und eine Schmerzskala (1-10) verwendet	Messung des Schmerzniveaus vergleichbar mit der vorliegenden Studie
Pilotuntersuchung niedrigerenergetischer, zweimaliger 1450 nm Laserbehandlung von Akne, vergleichend zu konventioneller einmaliger, hochenergetischer Behandlung	Verwendung eines 1450 nm Diodenlasers	Resultat bei der Hochenergieapplikation von 2,5 mit Reduktion der Aknezählung um 67 % und einem Schmerzwert von 1,3 Punkten	Reduzierte Laserintensität bewirkt eine geringere Schmerzintensität
	Setting 1: einmalige Hochenergieapplikation mit 13-14 J/cm ²	Resultat bei der Niedrigenergieapplikation von 2,3 mit Reduktion der Aknezählung um 78 % und einem Schmerzwert von 5,6 Punkten	
	Setting 2: zweimalige Niedrigenergieapplikation mit 8-11 J/cm ²		
<i>(van den Bremer et al. 2007)</i>	Review von 27 Referenzen	Die lokale Wärmeapplikation bewirkt einen Venenverschluss	Keine genauen Angaben über den verwendeten Lasertyp
Endovenöse Lasertherapie: Eine neue Behandlung bei Varicosis		Schmerzen, Hämatome und Phlebitis sind möglich, jedoch meist selbstlimitierend	Keine Details über Settings und Modus der Applikationen sowie Parameter
		Vorteile sind fehlende chirurgische Wunden (reduzierte Infektions- / Narbengefahr) sowie die ambulante Durchführbarkeit	
<i>(Gavish et al. 2006)</i>	Studie an Herzmuskelzellen (Schwein) mit einem 780 nm Diodenlaser (1 und 2 J/cm ²)	Proliferation der Muskelzellen (16-22 %) im Vergleich zu nicht bestrahlten Zellen	Lasertyp identisch, jedoch weit niedrigere Energiedosis
Niedrigerenergetische Laserstrahlung moduliert die Aktivität der Matrix-Metalloproteinase und Genexpression in Herzmuskelzellen von Schweinen	Erfassung der Proliferationen mit verschiedenen Färbungen und Immunessays sowie PCR	Verdopplung der Kollagensynthese sowie Modulation der Regulationsenzyme und der proinflammatorischen Gene	Studie fand in vitro statt
			Untersuchung anderer Parameter und Verfahren

<i>(Geldi et al. 2006)</i>	Test eines chirurgischen Diodenlasersystems in vitro und auf Lammlebergewebe	Quantifizierung von Lasergewebewechselwirkung in Bezug auf thermische Änderung pro Einheitsenergie und entsprechendes Karbonisierungsniveau	Lasertyp identisch, jedoch unbekannte Energiedosis
Entwicklung eines chirurgischen Diodenlasersystems: Kontrolle der Arbeitsweise	Verwendung eines 980 nm hochenergetischen Diodenlasers (Modi konstant bis gepulst 20 Hz regelbar) mit einer Laserfaser als Applikator	Bei der konstanten Applikation (16 J) betrug das Verhältnis karbonisiertes Gebiet zu thermisch verändertem Gebiet 0,35	Studie fand in vitro statt
	Ziel war die Karbonisierung des Zielgewebes unter Schonung des umgebenden Gewebes	Bei moduliertem Modus entstand ein großes koaguliertes Gebiet mit minimaler Karbonisation	Keine Details über Parameter
		Das Verhältnis karbonisiertes Gebiet zu thermisch verändertem Gebiet betrug beim modulierten Modus nur 0,05 (selbst bei 160 J)	
<i>(Haedersdal und Gotzsche 2006)</i>	Review von 51 Referenzen	Meist unzureichende Randomisierung	Keine genauen Angaben über den verwendeten Lasertyp
Laser und Photoepilation bei unerwünschtem Haarwachstum	Untersuchung der langfristigen Wirkungen von Epilationen mit Lasergeräten (randomisierte Studien mit 444 Probanden)	Maximale Beobachtungsdauer 6 Monate nach welcher sich bis 50 % Haarreduktion zeigte, langfristig war keine Reduktion dokumentiert	Keine Details über Settings und Modus der Applikationen sowie Parameter
	Selektion nach objektiver / subjektiver Haarreduktion, Teilnehmerzufriedenheit und persönlichen Erfahrungen	Schmerzen, Hautrötungen, Schwellungen, verbrannte Haare sowie Pigmentierungsstörungen wurden beobachtet	
<i>(Hycl et al. 2003)</i>	Koagulation von tiefen Hornhautschichten bei Probanden (Ø 31 Jahre alt) mit einem kontinuierlichen IR-Kontaktlaser (Prolaser Rodenstock 1.9 DTK)	Bereichsweise Zunahme der Korneawölbung und damit Verbesserung des Astigmatismus	Keine genauen Angaben über den verwendeten Lasertyp
Experimentelle Korrektur eines irregulären Astigmatismus bei Patienten mit Keratokonus mittels thermaler Laserkeratoplastik	Es wurden topographische Kornea- und Sehveränderungen erfasst		Keine detaillierten Angaben über die bei der vorliegenden Studie untersuchten Parameter

<i>(Kangasniemi et al. 2004)</i>	Behandlung von cerebralen Tumoren mit einem 980 nm Diodenlaser anstelle eines Nd:YAG-Lasers im Tierversuch	Es wurden thermische Nekrosen in Tumorgewebe und im angrenzenden Hirngewebe erzeugt	Lasertyp identisch, jedoch unbekannte Energiedosis
Thermische Lasertherapie (980 nm Diodenlaser) cerebraler Geschwülste (Hund) mit Hilfe eines MRT-gestützten temperatursensitiven Bildfeedbacksystems	Optisches Feedback mit einem MRT-gestützten Bildgebungsverfahren	Das Biofeedbacksystem beschränkte die Laserstrahlung lokal und verhinderte kritische Temperaturen	Studie fand in vitro statt
	Histologische Kontrolle der erzielten Effekte	Folgestudien beobachteten eine Expansion der Nekroseherde nach 1-6 Tagen	Keine Details über Settings und Modus der Applikationen sowie Parameter
<i>(Khan et al. 2005)</i>	Ein 1500 nm Diodenlaser (1 W) mit einer Laserfaser als Applikator wurde mit einer Zählapertur über ein Glasfenster auf der oberen Dermis fokussiert	Bei hoher Punktdichte keine epidermalen Schäden ohne aktive Kühlung	Verschiedene Wellenlänge im Vergleich zum Opton-Laser
Intradermal konzentrierte IR-Laserimpulse: Wärmewirkung in definierten Gewebetiefen	Mittels Computer wurden humane Hautproben an zufälligen Punkten mit definierter Laserstrahlung bestrahlt (straffer optischer Brennpunkt)	Die Brennpunkte der thermischen Schädigung waren 50-150 µm im Durchmesser groß, die Tiefe betrug 0-550 µm (regelbar)	Studie fand in vitro statt
	Färbung der Proben und Untersuchung unter einem kreuzpolarisierten Mikroskop sowie Vergleich mit Arrhenius-Model und Monte-Carlo-Simulation	Inaktivierung von LDH und Denaturierung von extrazellulärer Matrix wurden erreicht	Keine detaillierten Angaben über die bei der vorliegenden Studie untersuchten Parameter
	Erstellung von Reihen der intradermal erzeugten Verletzungspunkte		
<i>(Ladalaro et al. 2004)</i>	Vergleich der Behandlung eines 660 nm roten Diodenlaser mit einem 830 nm IR-Diodenlaser	Signifikante Unterschiede nur bei 25-35 jährigen Probanden	Verschiedene Wellenlängen im Vergleich zum Opton-Laser
Lasertherapie zur Behandlung überempfindlicher Zahnhälse	Untersuchung an 40 Zähnen (Probanden zwischen 25-45 Jahre) in 4 Sitzungen	Die Effektivität des 660 nm Lasers war höher, ebenso die mittel- und längerfristigen Effekte (Probanden 25-35 Jahren)	Keine detaillierten Angaben über die bei der vorliegenden Studie untersuchten Parameter
	Ermittlung der Überempfindlichkeit mit Kältestimulus (Skala von 1-10) vor und 15 und 30 Minuten sowie 15, 30 und 60 Tage nach Laserapplikation		

<i>(Lask et al. 2006)</i>	Haarentfernung mit Hochenergie-Diodenlaser (42 J/cm ²) sowie Intensed-Pulsed-Light (15-20 J/cm ²) an Bein und Rücken ohne externe Kühlquelle (mit einer Ausnahme)	Beurteilung mit modifiziertem McGill-Schmerzfragebogen (Schmerzniveau I-V) und Messung der Effektivität der Haarentfernung sowie Ausmaß der Hautrötung	Im Vergleich zur vorliegenden Studie fehlt der Kernparameter Temperatur vollständig, was nur bedingt Vergleiche zulässt
Pneumatische Hautglättung (PSF): Eine neue Technologie für deutliche Schmerzreduktion bei Haarbeseitigung mit hohen Energiedichtelasern und IPLs.	Unterdruckapplikation (200-600 mmHg) in einer Saphirglas-Druckkammer	Vergleich der Applikationen mit Vakuumkammer (40 Sitzungen) und ohne Vakuumkammer	Hautschutz durch Unterdruck und Saphirglas ermöglicht höhere Energien bei deutlich niedrigerem Schmerzniveau, was die Effektivität erhöht
		Deutliche Schmerzreduktion unter PSF, auch bei höherem Energieniveau (+30 %)	Spezielle Cut-Off-Filter ermöglichen effektive Variationsmöglichkeit bei unterschiedlichem Pigmentierungsgrad
		Guter Hautschutz durch Saphirglas bei Erhaltung / Verbesserung der Haarentfernung (schneller) und geringerem Schmerzniveau sowie Verzicht auf Lokalanästhesie	
		Bei Probanden mit dünnem Haar Vorteile durch gelbe / grüne Wellenlängen (540 nm Cut-Off-Filter) sowie kurzer Pulsabfolge (im Gegensatz zum 650 nm Cut-Off-Filter)	
<i>(Laubach et al. 2006)</i>	12 Probanden erhielten Einmalapplikationen (5 mJ) pro mikroskopische Behandlungszone (MTZ) bei 1600 MTZs/cm ²	Intakte Basalzellkontinuität nach einem Tag nachweisbar	Verschiedene Wellenlänge im Vergleich zum Opton-Laser
Hautreaktionen auf fraktionierte Photothermolyse	Verwendung eines 1500 nm Diodenlasers	Komplette Regeneration der Epidermis nach 7 Tagen nachweisbar	Keine detaillierten Angaben über die bei der vorliegenden Studie untersuchten Parameter
	Gewinnung epidermalen und dermalen Biopsiematerials innerhalb von 3 Monaten	Produktion von melaninhaltigem Pigment und Anstieg der Kollagen-III-Produktion nach 7 Tagen	
	Doppelblindanalyse mittels verschiedener Färbungen und immunhistochemischer Untersuchungen	Keine dermalen Fibrosen nach 3 Monaten nachweisbar	

<i>(Levy und Berwald 2004)</i>	Behandlung von Probanden (n=30) mit fazialen Telangiektasien, venösen Seen, Spider-Naevi, blauen Telangiektasien, Beinadern und dermatologischen Erkrankungen mit einem gepulsten Diodenlaser (980 nm mit 300-500 J/cm ² über 150 ms)	Bei 60 % der Probanden bis zu 50 prozentige Verbesserung (beste Ergebnisse mit nur einer Behandlung)	Die Wellenlänge 980 nm ist identisch mit einer vom Opton-Laser erzeugten Laserstrahlung
Behandlung von Gefäßabnormalitäten mit einer Langpulsdiode bei 980 nm	Verwendung eines Kühlungsgerätes für Oberflächen	Häufig hohe Schmerzempfindung (Erwärmung des Kühlgerätes um +5 °C)	Energiedosen weit über denen dieser Studie, da Venenverschluss gewünscht
	Auswertung durch Klassifizierung der Verbesserungen von jeweils 0-25 %, 25-50 %, 50-75 %, >75 %		Durch extrem kurze Pulsfrequenz Ähnlichkeiten mit konstanter Laserstrahlung
			Durch Kühlgerät deutlich höhere Energiedosen möglich
<i>(Manuskiatti und Tantikun 2003)</i>	Probanden (n=13) mit unbehandelter Trichostatis spinulosa (Hauttypen III, IV, V) wurden mit einem 800 nm Diodenlaser (gepulst) behandelt	Komplette Bereinigung der Läsion trat zwischen der 8. und 12. Woche auf	Verschiedene Wellenlänge im Vergleich zum Opton-Laser
Behandlung von Trichostatis spinulosa bei den Hauttypen III, IV und V mit einem 800 nm Diodenlaser (gepulst)	Energie von 40 J/cm ² (Ø 36 J/cm ²) und Pulsdauer von 12-20 ms (Ø 18 ms)	Abnahme des dunklen Äußeren >50 % bei der Hälfte der Probanden (nach 20 Wochen)	Keine detaillierten Angaben über die bei der vorliegenden Studie untersuchten Parameter
	Zweimalige Behandlung in 4-wöchentlichen Intervallen	Keine Vernarbungen oder Pigmentveränderungen	
	Einfach verblindete Photoevaluation 4 und 20 Wochen nach der letzten Behandlung		
<i>(de Medeiros und Luccas 2005)</i>	Direkter Vergleich der Behandlung mit einem 980 nm Diodenlaser versus Venenstripping an den selben Probanden (n=20)	Ähnliches Schmerzniveau mit weniger Schwellungen oder Hämatomen und subjektiv bessere Erfolge bei der Laserbehandlung	Wellenlänge identisch, jedoch unbekannte (vermutlich deutlich höhere) Energiedosis
Vergleich von endovenöser Laserbehandlung mit konventionellem Venenstripping bei Patienten mit primärem Venenverschluss (Vena saphena)	Klinische Auswertung am 7., 30. und 60. postoperativen Tag (Sonographie und Pletysmographie)	Rekanalisation trat einmal auf	Kein Vergleich zwischen endovenöser / extrakorporaler Laserbehandlung möglich
		Es wurden keine nachteiligen Effekte des Lasers gefunden	

<i>(Michel 2003)</i>	Review von 45 Referenzen	Verfügbar sind CO ₂ - und Rubinlaser bzw. Q-switched Rubin- und Nd:YAG-Laser sowie ultrakurzpulsige hochenergetische CO ₂ -Laser	Keine genauen Angaben über den verwendeten Lasertyp
Lasertherapie großer kongenitaler melanozytischer Naevi		Vorteile der Q-switched Laser bei Probandenbelastung (Schmerzen und Narben)	Keine detaillierten Angaben über die bei der vorliegenden Studie untersuchten Parameter
		Große Erwartungen an zukünftige Picosekundensysteme	
<i>(Nakaji et al. 2005)</i>	Befragung von Probanden (n=662 von 1087 angeschriebenen Probanden) mit einem Fragebogen	Absolute Effektivitätsrate bei Männern 46,8 % / Frauen 47 % - bei Datenerhebung Männer 73,3 % / Frauen 76,8 %	Abweichender Lasertyp ohne genauere Angaben über das übrige Setting
Retrospektive Studie über verbundene Diodenlasertherapie zur Schmerzreduktion bei 662 Patienten: Detaillierte Analyse mittels Fragebogen	Probanden wurden zwischen April 1992 und August 1995 mit einem 830 nm Diodenlaser (konstanter Modus mit 60 mW) behandelt	Die erzielten Effekte hielten 1 bis 3 Tage an	Keine detaillierten Angaben über die bei der vorliegenden Studie untersuchten Parameter
		Keine signifikanten Unterschiede bei Männern / Frauen	
<i>(Papadavid und Katsambas 2003)</i>	Review von 40 Referenzen (Effekte unterschiedlicher CO ₂ -, Er:YAG-, Nd:YAG-, Diodenlaser in verschiedenen Betriebsmodi)	CO ₂ -Laser (neue Generation) gut zur Behandlung (tiefer) Narben / sonnengeschädigter Haut geeignet	Keine Details über Settings und Modus der Applikationen sowie Parameter
Review über die Anwendung von Lasern zur Gesichtsverjüngung		Er:YAG-Laser gut bei der Behandlung oberflächlicher Falten (geringe Eindringtiefe)	
		Entwicklung neuer ablativer Systeme aufgrund der Erfahrungen mit non-ablativen Systemen	
		Problematisch bei verschiedenen Behandlungstypen ist Schaden an tiefer liegenden Hautschichten	
<i>(Posten et al. 2005)</i>	Review von 51 Referenzen (Literatur 1965-2003)	Zunahme der Zellproliferation und der Kollagenproduktion wurde gut untersucht	Keine genauen Angaben über den verwendeten Lasertyp
Niedrigenergetische Lasertherapie zur Wundheilung: Mechanismen und Effektivität		Photothermale, -chemische, -mechanische Effekte sind bisher nicht untersucht	Keine Details über Settings und Modus der Applikationen sowie Parameter
		Viele Ergebnisse von Tierversuchen (Nager) waren bisher nicht am Menschen wiederholbar	
		Es fehlen direkte Vergleichsstudien von niedrig- und hochenergetischer Laserstrahlung	

<i>(Purdie et al. 2003)</i>	Implantierte VX2 Tumore (Hase) wurden mittels 805 nm Diodenlaser behandelt	Mittlere Größe der thermischen Läsion (60 min nach Applikation) betrug $0,52 \pm 0,13$ (Hypokapnie) gegenüber $0,33 \pm 0,12$ (Normokapnie) ($p < 0.001$)	Verschiedene Wellenlänge im Vergleich zum Opton-Laser
Studie über die CT-gestützte Kontrolle der Hypokapnie bei thermaler Lasertherapie am Tiermodell (Hasen)	(n=8) wurden mit dem konventionellen Normokapnie-Protokoll, (n=8) mit dem neuen Hypokapnie-Protokoll therapiert	Mittlerer Blutfluss im Tumorgebiet (60 min nach Applikation) bei Hypokapnie $0,64 \pm 0,10$, bei Normokapnie $0,41 \pm 0,14$	Keine detaillierten Angaben über die bei der vorliegenden Studie untersuchten Parameter
	Tumorzvolumen, Blutfluss, und die Laserenergie (3,0-1,5 W) wurden dokumentiert		
	Blutflussmessung mit CT-Unterstützung		
<i>(Rehany und Landa 2004)</i>	Anwendung der Therapie an 24 Augen (n=18 Probanden) durch Erzeugung von Koagulationsherden	Verminderung der (cycloplegischen) Refraktion 1,75-5,0 nach 18 Monaten	Keine genauen Angaben über den verwendeten Lasertyp
Keratoplastik mit Diodenlaser zur Korrektur von Hyperopie	Mindestens 18 Monate Nachkontrolle	Unkorrigierte Sehleistung verbessert um 1,0-8,125 Snellen-Linien nach 18 Monaten	Keine Details über Settings und Modus der Applikationen sowie Parameter
		Beste korrigierte Sehleistung bei allen Augen nach 3 Monaten	
<i>(Schleier et al. 2004)</i>	Erfolgskontrolle einer ALA-basierten Phototherapie (PDT) bei Organempfängern (n=5) mit multiplen Gesichtstumoren	Komplette Remission bei 24 Tumoren, 6 Tumore bedurften einer zweiten bzw. dritten PDT-Sitzung, 2 Tumore zeigten keine Effekte	Verschiedene Wellenlänge im Vergleich zum Opton-Laser
Photodynamische Therapie von virusassoziierten Epitheltumoren im Gesicht bei Patienten der Transplantationswarteliste	Bestrahlung mit einem 635 nm Diodenlaser	PDT-Behandlung bringt eventuell auch bei Patienten mit genetischen Hauttumoren (Gorlin-Goltz-Syndrom) Erfolge	Keine Details über Settings und Modus der Applikationen sowie Parameter
	Kontrolle 2 / 4 und 12 Wochen nach Behandlung		
<i>(Takahashi et al. 2003)</i>	Humane Keratinozyten wurden 12 h mit einem Diodenlaser bestrahlt	Die Apoptoserate auf ATX-S10(Na) hatte 6 h nach Laserbestrahlung ihr Maximum	Keine genauen Angaben über den verwendeten Lasertyp
Aktivierung von 2 Caspase-Kaskaden (8/3/6 und 9/3/6) während photodynamischer Therapie mit einem neuen Photosensitizer (ATX-S10(Na)) in humanen Keratinozyten	PDT-induzierte Apoptose, Aktivität bzw. Expression verschiedener Caspasen und Faktoren wurde erfasst	Suppression des Effektes durch vorherige Zugabe von Caspaseinhibitoren der Caspasen 3, 6, 8 und 9	Keine detaillierten Angaben über die bei der vorliegenden Studie untersuchten Parameter
		Sequenzielle Kaskadenaktivierung der Caspasen 8, 3, 6 sowie 9, 3, 6	
		Anstieg von Cytochrom-C und apoptoseinhibitierenden Faktoren bei Abfall der BAX-Expression (Western-Blot)	

<i>(Takahashi et al. 2004)</i>	ATX-S10(Na) Salbe wurde bei Hautproben (Maus) mit Squamosazellkarzinomen / humanen Hautkrankheiten eingesetzt und im Anschluss wurde die PDT mit einem Diodenlaser durchgeführt	Effektiver Einsatz der Salbe nach topischer Applikation	Keine genauen Angaben über den verwendeten Lasertyp
Neue photodynamische ATX-S10(Na)-Therapie bei Hauttumoren und benigner hyperproliferativer Haut		Nach 48 Stunden kein Substanznachweis möglich	Keine Details über Settings und Modus der Applikationen sowie Parameter
		Bei Kombination von Salbe mit einem Diodenlaser (50 J/cm ²) gab es nach 6 Tagen eine Abnahme der Epidermisdicke	
		Bei Kombination von Salbe mit einem Diodenlaser (150 J/cm ²) ebenfalls erfolgreiche Behandlung bei Squamosazellkarzinomen, Tumore wurden nach 6 Wochen beseitigt	
		Bei Bowen-Dermatose, Basalzellkarzinomen und Psoriasis-Transplantaten reduzierte Zellproliferation und Tumorsuppression	
<i>(Theivacumar et al. 2007)</i>	Behandlung von Probanden (n=65, 68 Glieder) mit sapheno-poplitealem Shunt und / oder Venenverschlüssen durch Venenreflux	Duplex-Sonographie bestätigte eine Verbesserung bei mittlerer totaler Laserenergieleistung von 1131 J (66,3 J/cm ²)	Deutlich höhere Energiedichte als in der Opton-Laserstudie
Erste Erfahrungen mit endovenöser Laserablation (EVLA) bei Venenverschlüssen durch Venenreflux (kleine Venae saphenae)	Erfassung symptomatischer Verbesserungen, Schmerzmittelbedarf (nach Therapie), Genesungszeit und Komplikationen	Mittlere Zeit der Analgesie betrug 3 Tage (23 % ohne Analgesie)	Kein Vergleich zwischen endovenöser / extrakorporaler Laserbehandlung möglich
		Keine Hautschäden, selten Taubheitsgefühle	
<i>(Usuda et al. 2006)</i>	Review von 43 Referenzen	PDT wird bei Lungenkrebs der Stadien 0 (TisN0M0) und I (T1N0M0) verwendet, um reaktiven Sauerstoff zu erzeugen	Keine genauen Angaben über den verwendeten Lasertyp
Photodynamische Therapie (PDT) bei Lungenkrebs		Frühzeitiger PDT-Einsatz, -Wiederholung und Kombination bei Erhalt der Lungenfunktion	Keine detaillierten Angaben über die bei der vorliegenden Studie untersuchten Parameter
		Bei Kombination NPe6 mit Diodenlaser sehr gute Antitumoreffekte bei niedriger Hautlichtempfindlichkeit	
		Diskutiert wurde die Anwendung bei verschiedenen Tumoren und Lokalisationen	

<i>(Wabuyele et al. 2003)</i>	Verwendung thermostabiler Ligase und allelspezifischer Primer zusammen mit spFRET zur Basenpaardetektion	Sichere Identifizierung von K-ras Onkogenen (ohne PCR)	Keine genauen Angaben über den verwendeten Lasertyp
Annäherung an molekulare Echtzeitdiagnostik: spFRET für die Analyse seltener Punktmutationen in K-ras Onkogenen	Komplexe wurden mittels Diodenlaser sichtbar gemacht		Keine Vergleichsmöglichkeit, da Laser nur zur Detektion verwendet wurde
<i>(Webb und Dyson 2003)</i>	Studie mittels 880 nm (16 mW) GaAlAs Diodenlaser (2,4 / 4 J/cm ²) an 2 humanen Fibroblastenzelllinien (hypertrophes Narbengewebe und normale Haut)	Signifikante Abnahme der Zellzahlen beider Gewebe (im Vergleich zu Kontrollgewebe) nach 4 / 5 Tagen	Verschiedene Wellenlänge im Vergleich zum Opton-Laser
Effekte der 880 nm niedrigerenergetischen Laserstrahlung auf die Fibroblastenzahl beim Menschen: Ein möglicher Ansatz für hypertrophe Wundheilung	Färbung mit Methylenblau-Bioassay und spektroskopische Analyse		Keine detaillierten Angaben über die bei der vorliegenden Studie untersuchten Parameter

6. Diskussion

6.1 Vorbemerkungen zur Studie

Beschäftigt man sich intensiv mit dem Thema „Laser in der Medizin“ bzw. im speziellen in der Physiotherapie, gelangt man schnell an einen Punkt, an dem die Erkenntnisse voneinander abweichen oder sich gar widersprechen. Das liegt zum einen an der großen Auswahl an medizinischen Lasern unterschiedlicher Wirkungsweisen, hauptsächlich aber daran, dass es für dieses Gebiet erst sehr wenige einheitliche Richtlinien zur Anwendung gibt. Ein weiterer Grund ist darin zu sehen, dass die zu behandelnden Krankheitsbilder zum Teil stark unterschiedlicher Natur sind und daher die Empfehlungen bzw. Erfahrungen nur sehr selten von einem Gebiet auf ein zweites übertragen werden können. Erschwerend kommt hinzu, dass bei Untersuchungs- und Studienreihen an erkrankten Personen im Gegensatz zu gesunden Probanden, objektive und vergleichbare Ergebnisse kaum zu erzielen sind, da durch die Erkrankungen zusätzliche Störfaktoren bestehen. Daher wurde bei den ausgewählten Probanden bewusst auf gesunde Frauen und Männer geachtet, um die Verfälschung der Messwerte, z.B. durch eine chronische Vorerkrankung, soweit möglich zu minimieren.

Die vorliegende Arbeit hatte die Zielsetzung, durch die Erfassung weitgehend objektiver Parameter die Effekte, die verschiedene Applikationsmodi hervorrufen, zu untersuchen und zu vergleichen. Dabei sollte geprüft werden, welche der drei Testvarianten mit identischer Energiedosis am effektivsten und verträglichsten ist. Die Ergebnisse sollen helfen, bei nachfolgenden Studien eine Grundlage für einen alternativen Therapieansatz zu liefern.

6.2. Allgemeine Fehlerbetrachtung

Trotz Weiterentwicklung und Verbesserung von Messapparaturen treten bei der quantitativen Erfassung von physikalischen Parametern unweigerlich Fehler auf, was dazu führt, dass praktisch jedes Ergebnis fehlerbehaftet ist. Wie stark diese Einflüsse ausgeprägt sind und worin sie genau ihre Ursache haben, lässt sich jedoch nicht universell feststellen. Daher untersucht man bei der Fehlerbetrachtung alle möglichen Ursachen und analysiert sie auf die Schwere der Beeinträchtigung der Messergebnisse. Neben physikalischen und physiologischen

Faktoren spielen bei Studien, an denen Probanden beteiligt sind, auch biologische und psychische Aspekte eine Rolle. Generell gliedern sich Fehlerquellen in systematische, zufällige und grobe Fehler (Weiß 2001). Systematische Fehler haben Ihre Ursache hauptsächlich in nie ideal genauen oder unvollkommenen Messgeräten. Durch falsch kalibrierte bzw. geeichte Geräte führen sie somit gleichbleibend über die gesamte Versuchsreihe hinweg zu fehlerhaften Messwerten (bezogen auf den Erwartungswert). Auch konstant störende, messtechnisch erfassbare Umwelteinflüsse, welche die Ergebnisse beeinflussen, beispielweise zu hohe oder niedrige Temperatur oder auch Luftfeuchtigkeit im Messraum, können kontinuierlichen und somit systematischen Fehlern zu Grunde liegen. Treten messtechnisch nicht erfassbare Änderungen der Messgeräte oder des Beobachters auf (z.B. Rundungsfehler), so fallen diese Änderungen in die Kategorie der zufälligen oder nicht-erklärten Fehler. Diese unvermeidbaren Fehler unterliegen einer gewissen statistischen Streuung und werden bei der Auswertung der Ergebnisse üblicherweise mit Hilfe der Standardabweichung berücksichtigt. Letztlich können vereinzelt Fehler bei Vorgängen, wie bestimmten Umrechnungs- oder Transformationsvorgängen auftreten, welche zu den Einzelfehlern bzw. den groben Fehlern zählen (Werner 1992). Auch irrtümlich angewendete Gesetzmäßigkeiten oder fälschliche Annahmen sowie ungeeignete Mess- und Auswerteprozeduren können häufig grobe Fehler zur Folge haben. Da sich diese Fehler aber durch Sorgfalt und Kontrollen in den allermeisten Fällen vermeiden lassen, sollten sie nicht auftreten.

6.3 Spezielle Fehlerbetrachtung

Untersucht man den gesamten Studienablauf von der Planung über die Durchführung bis zur Auswertung auf seine Störanfälligkeiten, so kommen bei der vorliegenden Studie die folgenden Fehlerquellen in Betracht.

6.3.1 Systematische und sonstige gerätebedingte Fehler

Um den beschriebenen systematischen Fehlern entgegenzuwirken, wurden folgende Maßnahmen ergriffen:

- Kalibrierung des Opton-Lasers vor jeder Messung
- Verwendung einheitlicher Verbrauchsmaterialien (Einmal-Klebeelektroden,

Elektrodengel) bei allen Messungen

- Wechsel der Batterien bei Biofeedback 8000, IR-Thermometer und EMG-Handscanner vor jeder Messung bzw. bei Anzeige eines niedrigen Batteriestandes
- Reinigung der zu untersuchenden Region mit alkoholischen Tüchern und Rasur der Mess- und Elektrodenpunkte vor jeder Messung
- Durchführung der Messungen im selben Raum bei relativ gleicher Raumtemperatur (Temperatur (MW \pm SD): 26,8 °C \pm 0,5 °C)

Kein Einfluss konnte auf Fehlerquellen genommen werden, welche durch die interne Datenerfassung und -ausgabe der benutzten Messgeräte aufgetreten sein könnten. Hier bleibt allerdings die Möglichkeit und auch Notwendigkeit, diese Schwankungen bei der Analyse mittels der vom Gerätehersteller angegebenen Messungenauigkeiten zu berücksichtigen.

6.3.2 Zufällige Fehler und Einzelfehler

Wie vorab erläutert, besteht bei verschiedenen Untersuchern die Möglichkeit, dass zufällige und grobe Fehler auftreten können. Bei der vorliegenden Studie wurden sämtliche Messungen von einem Untersucher durchgeführt. Daher traten die damit im Zusammenhang stehenden Fehler nicht auf. Bei der Auswertung der Arbeit wurde auf eine Vielzahl von ähnlichen Studien Bezug genommen, bei denen durch verschiedene Untersucher diese Fehlerquelle durchaus zum Tragen kommen kann. Daher musste diese Möglichkeit bei der Beurteilung ausreichend berücksichtigt werden. Ein weiteres schwerwiegendes Problem in diesem Zusammenhang besteht in den verschiedenen Studien vom Ansatz bis zur Durchführung, da eine Fülle unterschiedlicher Fragestellungen behandelt wird, die gänzlich uneinheitliche Vorgehensweisen erfordern. Daher beschränkt sich diese Arbeit überwiegend darauf, die verschiedenartigen Studienergebnisse mit einzubeziehen und eine ähnliche Durchführung anzunehmen.

Da die bei den Messungen erhobenen Messwerte nahtlos dokumentiert wurden und keiner weiteren Umrechnung oder Transformation bedürfen, ist das Auftreten von Einzelfehlern nicht zu erwarten. Des Weiteren wird bei Einzelfehlern davon ausgegangen, dass sie einer Gaußschen Normverteilung folgen, dass heißt, dass diese im schlimmsten Fall homogen über eine komplette Messung hinweg auftreten und daher wiederum in der Standardabweichung berücksichtigt werden.

6.3.3 Fehler durch Variabilität bei Probanden und Messungen

Da es sich bei fast allen gemessenen Parametern um unwillkürliche Reaktionen des Körpers handelte, spielte die Motivation und Einstellung der Probanden eine nicht unerhebliche Rolle. Um eine einheitliche Bewertung des subjektiven Parameters Nozizeption zu gewährleisten, wurden alle Probanden vor Beginn der Messreihe in gleicher Form instruiert und informiert. Man kann davon ausgehen, dass beispielsweise Angst und Motivation, Schmerz und eine bestimmte Erwartungshaltung als Störgrößen auf das Ergebnis einwirken konnten. Diese Annahme hat sich als Parameter mit wichtigem Einfluss auf das Outcome, etwa bei den Therapiestudien von Rückenschmerzen, bewahrheitet (Bigos et al. 2001, Lang 2000).

Da alle Messungen an einem Probanden in einer Sitzung durchgeführt wurden, ist davon auszugehen, dass Lerneffekte und Effekte, die durch veränderte Motivationshaltung entstehen, sowie eine Änderung in der Schmerzbeurteilung nur sehr gering zum Tragen gekommen sind.

Wie bei vielen anderen Studien musste auch hier eine Variabilität der Ergebnisse unter dem Gesichtspunkt der körperlichen Konstitution bedacht werden. Zwar trat bei den Probanden keine ausgeprägte Körperstatur besonders gehäuft auf, dennoch war vorwiegend durch den unterschiedlichen Trainingszustand der betroffenen und angrenzenden Muskelgruppen ein gewisser Einfluss auf die Ergebnisse zu erwarten. Da es sich um gesunde Probanden der Altersklasse 20-30 Jahre handelte, schien eine Klassifikation beispielsweise nach Body-Mass-Index (BMI), Ideal-Body-Weight (IBW), Waist to Hip - Ratio (WHR) oder auch eine Typisierung des Körperbaus (Body-Matrix-Master) wenig aussagekräftig und sinnvoll.

Durch den Grad der Durchblutung und die Dicke der Muskelschicht als solche, aber auch den Ausprägungsgrad des Unterhautfettgewebes ergeben sich Differenzen der Messwerte. Auch die individuelle nervale Versorgung von trainierten und untrainierten Muskelgruppen ist nicht zu unterschätzen, da diese einen Einfluss auf die Stoffwechselaktivität und somit die Temperatur in der betroffenen Region hat (Kuré et al. 1930).

Die Probanden wurden angewiesen, während der Messung in entspannter, liegender Position zu verharren, da sämtliche Parameter sensibel für muskuläre Anspannung oder Bewegungen sind. Die Messungen fanden stets in einer

standardisierten Position statt, wobei aufgrund der Geräteanordnung wechselweise eine Drehung cranial bzw. caudal nötig war. Zwischen zwei Messungen konnten sich die Probanden kurz lockern, um dann jeweils circa 15 Minuten pro Teilmessung ruhig zu liegen. Trotz aller vorbeugenden Maßnahmen konnten störende, interindividuelle Einflüsse durch Bewegung aber nicht ausgeschlossen werden und mussten bei der Interpretation bedacht werden.

6.4 Auswertung

Ziel der Opton-Laserstudie war es, Effekte und Reaktionen des menschlichen Körpers auf lokal begrenzte Laserapplikationen an der Patellaregion und der Rotatorenmanschette zu untersuchen. Anders als bei vielen bisherigen wissenschaftlichen Arbeiten zu ähnlichen Thematiken wurde hierbei kein Low-Level-Laser oder gar Soft- bzw. Biolaser (Aigner et al. 2006), sondern ein Lasergerät der höchsten Laserklasse (Klasse 4) mit einer maximalen Ausgangsleistung von 7 Watt verwendet. Da nicht therapeutische oder gar kurative Aspekte, sondern wissenschaftliche Zielstellungen im Mittelpunkt standen, wurde die Auswahl auf gesunde Probanden im Alter von 20 bis 30 Jahren begrenzt und die applizierten Energiedosen leicht unterhalb eines späteren Behandlungsniveaus gewählt. Aus den gleichen Gründen beschränkte sich die Parameterauswahl auf Messgrößen wie Temperatur oder Empfindungsveränderungen, welche verhältnismäßig zuverlässig und vor allem nichtinvasiv erhoben werden konnten. Bei der Vorbetrachtung der Ergebnisse wurde die Messgröße SRL bereits frühzeitig verworfen, da hier ein deutlich ausgeprägter Deckeneffekt erkennbar war (Punkt 3.6.1). Die statistische Auswertung der Messwerte wurde unter verschiedenen Blickwinkeln mit geeigneten Testverfahren mittels des Statistikprogramms SPSS durchgeführt. Letztlich wurden die aufgearbeiteten Daten vorwiegend unter dem Gesichtspunkt der Prä-Post-Betrachtung zusammengestellt und grafisch präsentiert, um signifikante Veränderungen eindeutig aufzuzeigen. Anhand der gewonnenen Messwerte und Parametertendenzen unter Einbeziehung von Herstellerempfehlungen wurde eine Dosierungsempfehlung für die Therapie von Gelenkbeschwerden an verschiedenen Körperregionen erarbeitet. Diese kann bei der später routinemäßigen praktischen Anwendung der Laserbehandlung als Orientierung dienen. Bei der genaueren Betrachtung der Studienergebnisse wurde

frühzeitig klar, dass vor allem der Parameter Temperatur sowohl bei der lokalen als auch regionalen Messung der entscheidende Leitparameter ist. Des Weiteren stellte sich die Schmerz- bzw. Empfindungsmessung als recht zuverlässige Messgröße heraus, die außerdem eine wichtige Aussagekraft für die spätere Akzeptanz der Anwendung bei Patienten hat. Betrachtet man die Studie im Ganzen, so ist festzustellen, dass bis auf den Ausschluss eines Parameters alle Messungen erfolgreich verlaufen sind und die Ergebnisse überwiegend in den erwarteten Grenzen lagen. Der Parameter EMG zeigte einen inhomogenen Verlauf in Verbindung mit der Laserapplikation bzw. bei der Placebogabe, aus dem kein nachweisbarer Zusammenhang ersichtlich ist. An dieser Stelle muss darauf aufmerksam gemacht werden, dass der Parameter ausschließlich mit zwei einkanaligen EMG-Geräten bestimmt (Biofeedback 8000 und EMG-Scanner MS-100) und nicht mit inzwischen erhältlichen mehrkanaligen EMG-Oberflächenmessgeräten gemessen wurde (Erler et al. 2000). Aus diesem Grund kann das Ergebnis der Arbeit in Bezug auf diesen Parameter wegen der technisch bereits überholten Messweise durchaus fehlerhaft sein.

Zusätzlich zur üblichen Literaturrecherche wurde ein Literaturreview im Zeitraum von 2003 bis 2007 unter Verwendung der wissenschaftlichen Datenbanken Ovid MEDLINE, DIMDI EMBASE, PEDro und SPOLIT angefertigt. Die Treffer zu den verwendeten Suchbegriffen konnten allerdings bis auf fünf Arbeiten nahezu gänzlich außer Acht gelassen werden, da das Feld der Lasertherapie sehr weit gefächert ist und die übrigen Materialien praktisch keine Parallelen zur Opton-Laserstudie aufwiesen. Die Studien mit der höchsten Relevanz sind die Arbeiten von Bernstein (2007), Haedersdal und Gotzsche (2006), Lask et al. (2006), Nakaji et al. (2005), Papadavid und Katsambas (2003), da sie entweder ähnliche Zielstellungen verfolgten oder aber die untersuchten Parameter für einen Vergleich in Betracht kommen. Die Arbeit von Bernstein (2007) befasst sich mit der Therapie von aktiver, papulöser Akne und vergleicht niedrigenergetische mit hochenergetischer Lasertherapie. Leider wurde für die Studie ein Diodenlaser mit einer abweichenden Wellenlänge von 1450 nm im Gegensatz zur Opton-Laserstudie (810 und 980 nm) verwendet. Das Resultat, nämlich dass die Schmerzbelastung eng mit der Laserintensität korreliert, konnte auch in der vorliegenden Studie aufgezeigt und somit bestätigt werden. Andererseits wurde bei der Behandlung der Akne nicht an Triggerpunkten, sondern den Regionen der

Hautstörung therapiert, was nur begrenzt miteinander vergleichbar ist. Haedersdal und Gotzsche (2006) haben in ihrem Review die Epilation mit Lasergeräten auf subjektive und objektive Ergebnisse sowie die Akzeptanz der Methode untersucht. Einziger für die vorliegende Studie verwertbarer Punkt sind die im ungünstigsten Fall auftretenden Nebenwirkungen wie Schmerzen oder Schwellungen, die allerdings wegen der allgemein gehaltenen Auswertung leider nicht genauer beurteilt werden können. Auch hier besteht das Problem, dass vermutlich flächig und nicht punktuell appliziert wurde und die Effekte der Therapie im Gegensatz zur Opton-Laserstudie eher in oberflächlicheren Hautschichten erwünscht waren. Der interessanteste Punkt der Arbeit von Lask et al. (2006) ist die Verwendung einer Unterdruckkammer und eines Saphirschutzglases bei einer hohen Laserenergie (42 J/cm^2). Außerdem wurden hierbei spezielle Cut-Off-Filter verwendet, die bei unterschiedlichen Pigmentierungsgraden effektivere Behandlungen ermöglichten. Der Vor- aber auch Nachteil der Filter besteht darin, nur bestimmte Wellenlängen „durchzulassen“. Somit kann man zwar spezifischer therapieren, schränkt aber auch das Wirkungsspektrum ein, denn beim Opton-Laser ist die Kombination der beiden Wellenlängen (für tiefere und oberflächlichere Zielstrukturen) ausdrücklich erwünscht. Eine genaue Bezeichnung des verwendeten Lasers verhinderte indes auch hier einen direkten Vergleich mit der Opton-Laserstudie. Der Ansatz, durch den erwähnten Hautschutz deutlich höhere Energiedosen für die Patienten in Punkto Schmerzempfindung verträglich zu machen, könnte in Zukunft generell die extra- und intradermale Anwendung von Lasern wirkungsvoller machen. Der Review von Nakaji et al. (2005) hatte zum Ziel, die Effektivität einer Lasertherapie zur Schmerzreduktion zu untersuchen. Erwähnt werden muss allerdings, dass einerseits der verwendete Lasertyp (830 nm) technische Unterschiede zum Opton-Laser aufwies, andererseits die Dosis von 60 mW (konstanter Modus) eindeutig in die Klasse der Soft- bzw. Biolaser fällt, deren Wirkung sehr umstritten ist (Punkt 1.1). Es ist jedoch erstaunlich, dass offenbar selbst die geringe Dosis bei fast 50 % der Männer und Frauen über 1-3 Tage andauernde Effekte bewirken konnte. Letztlich war der Review von Papadavid und Katsambas (2003) von gewisser Relevanz, da hierbei verschiedene Lasertypen auf ihre Effekte bei der Gesichtsverjüngung betrachtet wurden. Das Fazit in Bezug auf den Diodenlaser (hier 1450 nm) lautete, dass dieser für die dermale Behandlung kritisch zu betrachten ist, da Hautschäden nicht ausgeschlossen werden konnten. Leider

fehlen auch hier genauere Angaben zum Modus und im Gegensatz zur Opton-Laserstudie wurden ebenfalls oberflächliche Hautschichten therapiert. Abschließend muss allerdings eindeutig gesagt werden, dass die über den Literaturreview gesammelten Arbeiten keinen nennenswerten Einfluss auf die Betrachtung und Bewertung der vorliegenden Studie hatten. Die Unterschiede in Setting und Inhalt der Studien waren zu groß und die Herangehensweisen zu verschiedenartig.

Nachfolgend sollen die Ergebnisse unter den Gesichtspunkten der Zielstellungen (Punkte 2.1 bis 2.4) betrachtet werden.

Der Punkt 2.1 beschäftigte sich mit den Unterschieden der Effekte bei Verum- und Placebogabe. Diese Effekte waren in der Tat nicht bei allen Parametern unterschiedlich. Bei den EMG-Messungen beispielweise zeigte sich, dass die Messwerte völlig unabhängig von einer Laserdosis schwankten. Dies zeigte sich sowohl bei der regionalen als auch der lokalen EMG-Messung, die unmittelbar nach der Laserapplikation durchgeführt wurde. Die Schlussfolgerung daraus lautet, dass entweder die Messmethode nicht sensibel genug war oder aber die konstante wie auch gepulste Laserapplikation keinen Einfluss auf diesen Parameter hat, weshalb die Werte sich lediglich in ihren physiologischen Bereichen bewegten.

Sämtliche Messungen der Temperatur, wie auch die Erfassung der Empfindungsveränderung zeigten im Gegensatz dazu einen drastischen Unterschied, ob ohne Leistung (Placebo) oder aber mit gepulster bzw. konstanter Laserstrahlung untersucht wurde. Lagen die gemessenen Werte der regionalen Temperaturveränderungen an der Patellaregion bei der Placebodosis und den Verummodi mit jeweils maximal 0,1 °C noch gleichauf, betrugen diese bei den lokalen Messungen beim Placebomodus erneut bei maximal 0,1 °C, bei den Verummodi allerdings maximal 2,2 °C (Modus Konstant 1 Watt), also mehr als das Zwanzigfache. An der Rotatorenmanschette zeigte sich ein ähnliches Bild. So betrugen die gemessenen Temperaturunterschiede regional sowohl beim Placebo als auch bei den Verummodi maximal 0,2 °C. Unter den lokal gemessenen Temperaturwerten wiederum zeigten die Placebomessungen Veränderungen vor und nach der Applikation von maximal 0,1 °C, die Verummodi hingegen maximal 1,8 °C (bei allen drei Verummodi gleichermaßen). Es zeigte sich keine Tendenz,

dass die konstanten oder die gepulsten Applikationen einen Vorteil hinsichtlich der eingebrachten Wärme bringen, da die gemessenen Maximalwerte sehr eng beieinander lagen. Weiterhin ist zu erwähnen, dass die lokal an den Applikationspunkten gemessenen Temperaturveränderungen nicht wie erwartet ungefähr gleich ausfielen, sondern verschieden hoch waren. So konnten an der Patellaregion Unterschiede von maximal 1,3 °C (konstanter Modus) bzw. 1,2 °C (Modus Gepulst 0,5 Hz 4 Watt) und an der Rotatorenmanschette maximal 1,5 °C (konstanter Modus) bzw. 1,3 °C (Modus Gepulst 0,5 Hz 4 Watt) gemessen werden, obwohl die punktuellen Dosen jeweils identisch waren. Man muss allerdings hinzufügen, dass die punktuellen Ausgangstemperaturen nicht exakt gleich hoch waren. Dennoch schienen die gewählten Applikationspunkte die Wärmeenergie je nach anatomischen Gegebenheiten unterschiedlich stark zu absorbieren. An der Patellaregion reagierten die beiden Laserpunkte über dem Pes anserinus und dem Ansatzpunkt des Tractus iliotibialis am deutlichsten auf die Laserapplikation. An der Rotatorenmanschette waren es die Triggerpunkte über dem Ursprung des Musculus deltoideus subacromial und mit etwas Abstand über der Bizepssehne im Sulcus bicipitalis. Auffällig hierbei war, dass die eben erwähnten Punkte allesamt diejenigen mit dem größeren Muskel- und Bindegewebsanteil sind. Dies erklärt, dass in wasserhaltigeren Strukturen, im Gegensatz zu dem übrigen Applikationspunkt mit höherem Knochenanteil, entsprechend mehr Energie der Laserstrahlung in Wärme umgesetzt werden konnte.

Bei der Betrachtung des Parameters PAIN wiederum war ein eindeutiger Unterschied zwischen den Verum- und Placebogaben, aber auch zwischen den Verummodi untereinander erkennbar. So lagen die von den Probanden angegebenen Schmerzwerte beim Placebo an der Patellaregion bei maximal 0,1 Points und an der Rotatorenmanschette bei 0,4 Points beim Vergleich vor und nach der Applikation. Die maximal erfassten Werte der Verummodi lagen an der Patellaregion zwischen 0,7 und 2,6 Points, an der Rotatorenmanschette zwischen 0,6 und 2,6 Points, ebenfalls im Vergleich der Zeitpunkte PRAE und POST. Die niedrigste Schmerzbelastung trat an beiden Regionen bei der Verwendung des Modus Konstant 1 Watt auf, die höchste beim Modus Gepulst 1 Hz 4 Watt. Signifikante Zusammenhänge zwischen Laserapplikation und aufgetretenen Empfindungsveränderungen wurden bereits bei den deutlich schwächeren Soft- und Biolaserklassen (im speziellen Fall ein Laser mit 670 nm Wellenlänge und

10 mW Leistung im konstanten Modus) erfasst und mittels funktioneller MRT-Unterstützung eindeutig nachgewiesen, weshalb davon ausgegangen werden kann, dass diese Ergebnisse auf den hier verwendeten Laser übertragbar sind (Siedentopf et al. 2005). Es wird also klar ersichtlich, dass trotz identischer Energiedosen der konstante Modus einen wichtigen Vorteil in der Verträglichkeit und damit der späteren Akzeptanz bei Patienten besitzt. Unter diesem Gesichtspunkt sollte in der späteren Anwendung, aufgrund der Ergebnisse zu den hier diskutierten Fragestellungen, dem konstanten Modus der Vorzug gegeben und nur bei besonderen Indikationen auf die gepulsten Modi ausgewichen werden.

Der Punkt 2.2 hatte das Ziel, Unterschiede und Gemeinsamkeiten, die an den beiden Messregionen ermittelt wurden, aufzuzeigen. Wie schon bei der Abhandlung des Punktes 2.1 diskutiert wurde, brachten die Ergebnisse der beiden Messungen des Parameters EMG keinerlei Aufschluss über die Wirkung der Laserstrahlung auf Selbigen. Dieses Ergebnis zeigte sich sowohl an der Patellaregion als auch der Rotatorenmanschette. Die Auswertung der Ergebnisse der Parameter TEMP C und TEMP I-III wurde im vorherigen Abschnitt bereits diskutiert. So war ersichtlich, dass die Ausgangstemperaturen für die lokalen Messungen an der Patellaregion im Durchschnitt bei 31,9 °C und an der Rotatorenmanschette bei 33,6 °C lagen. Bei der regionalen Messung betrugen die Werte zu Beginn der jeweiligen Messreihen 32,1 °C an der Patellaregion und 33,4 °C an der Rotatorenmanschette. Diese Unterschiede sind zum einen durch den unterschiedlichen Abstand der beiden Regionen zur Körpermitte, aber auch durch die verschieden stark ausgeprägten Muskel- und Knochenanteile beider Gelenke erklärbar. Eben diese Muskelanteile sind gleichsam Ursache für die bereits erwähnten unterschiedlichen Temperaturerhöhungen unter Verwendung der Verummodi um maximal 2,2 °C an der Patellaregion und 1,8 °C an der Rotatorenmanschette, da sie sich wegen des prozentual höheren Wasseranteils intensiver erwärmen als beispielsweise Knochen- oder Bindegewebe. Diese Erwärmung geschah sowohl an der Patellaregion als auch der Rotatorenmanschette unterschiedlich an den jeweiligen Applikationspunkten. Die Problematik wurde ebenfalls unter Punkt 2.1 besprochen und herausgearbeitet, dass an jeweils zwei Punkten jeder Messregion, an denen weniger Knochenanteile beteiligt waren, höhere Temperaturanstiege zu verzeichnen waren. Legt man sich die anatomischen Grundlagen beider Gelenke als Basis, so

sind die besagten zwei Punkte mit stärkerem Temperaturanstieg jeder Messregion seitlich zu den entsprechenden Gelenkspalten positioniert. Der verbleibende Punkt befindet sich an beiden Regionen eher entfernter vom eigentlichen Gelenk mit größerer Beteiligung der Tibia und der Patella bzw. des Humerus. Die Betrachtung des Parameters PAIN bringt das Ergebnis, dass die schmerzhaften Eindrücke an beiden Messregionen, abhängig vom jeweils angewandten Modus, sehr ähnlich ausfallen. Entstand während der Messungen noch der Eindruck, dass von den Probanden vermehrt unangenehmere Empfindungen an der Patellaregion angegeben wurden, so konnte dies anhand der Mittelwerte nicht bestätigt werden. Nach Analyse der ermittelten Empfindungseindrücke konnten lediglich Unterschiede von maximal 0,1 bis 0,3 Points nachgewiesen werden. Letztlich lässt sich in diesem Punkt eine Tendenz, dass eine der beiden Messregionen schmerzempfindlicher ist als die andere, nicht ableiten.

Der Punkt 2.3 beschäftigte sich mit der Korrelation externer Einflüsse auf die Messergebnisse. Die Raumtemperatur lag bei allen Messungen bei einem Mittelwert von $26,8\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$. Da die gemessenen regionalen und lokalen Maximalwerte unter Verwendung des Placebos bei beiden Regionen mit $0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$ bzw. $0,2\text{ }^{\circ}\text{C}$ geringer als die des Mittelwertes ($\pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$) ausgefallen sind, kann man davon ausgehen, dass die Temperaturschwankungen der Raumluft sowohl bei den Placebo- als auch bei den Verumapplikationen keinen Einfluss auf die Ergebnisse hatten. Anderenfalls hätten die Ergebnisse aller Messungen (gemessene Temperaturerhöhungen) mindestens auf dem Niveau der Abweichung der Raumlufttemperatur gelegen haben müssen, was aber eindeutig nicht der Fall war. Bei der Verwertung des Parameters SRL hätte an dieser Stelle eine Analyse der Beeinträchtigung des Parameters durch die Luftfeuchte gestanden. Einerseits wurden die SRL-Ergebnisse aber wegen der angesprochenen Ungenauigkeiten verworfen und nicht ausgewertet, andererseits konnte die Luftfeuchte aufgrund fehlender technischer Gegebenheiten nicht dokumentiert werden. Wie bereits unter Punkt 6.3.2 angesprochen wurde, sind Einflüsse, die durch verschiedene Untersucher aufgetreten sein könnten nicht relevant, denn es wurden sämtliche Mess- und Untersuchungsdurchläufe, wie auch die einführenden Erläuterungen für die Probanden über den Studienablauf und ihre spätere Befragung (visuelle Analogskala) von einem einzigen Untersucher durchgeführt. Externe Störquellen, die durch Veränderungen am

Setting oder Variationen im Handling der verwendeten Geräte aufgetreten sein könnten, wurden bereits unter Punkt 6.3.1 erläutert. Alle dort beschriebenen Maßnahmen wurden konsequent über die gesamte Messreihe eingehalten. Daher ist auch in diesem Fall eine Beeinflussung oder Verfälschung der Ergebnisse nahezu ausgeschlossen. Unter Betrachtung aller aufgezählten Punkte ist festzustellen, dass die Studienergebnisse, soweit feststellbar, unabhängig von den erwähnten Störquellen waren und unter identischen Wiederholungsbedingungen zu vergleichbaren Resultaten führen sollten.

Ziel des Punktes 2.4 war es, alle Fakten zu bewerten, um das am besten verträgliche Setting für die Laserapplikation herauszufinden. Normalerweise steht an dieser Stelle eine Abwägung zwischen der höchstmöglichen nutzbringenden Therapiemethode und einer noch zumutbaren Belastung für den Probanden und späteren Patienten. Unter der Maßgabe, dass alle drei Verummodi exakt die gleiche Energie ins Gewebe einbringen, sollte nach subjektiven Eindrücken, aber auch nach den jeweiligen Ergebnissen geurteilt werden, ohne bei der applizierten Dosis Abstriche machen zu müssen. Hauptkriterium beim Punkt der Verträglichkeit ist selbstverständlich der Parameter PAIN als Maßgabe für die Akzeptanz der späteren Therapie, der vornehmlich aus diesem Grund in das Studiendesign aufgenommen wurde. Es zeigten sich in der Opton-Laserstudie deutliche Unterschiede hinsichtlich wahrgenommener Empfindungsveränderungen zwischen den Modi, sowohl zwischen kontinuierlicher und gepulster Laserstrahlung als auch innerhalb der beiden gepulsten Modi. Unabhängig von der Untersuchungsregion zeigte sich, dass neben sehr geringen Empfindungsveränderungen bei der Placebodosis vor allem der Modus Konstant 1 Watt sehr gut akzeptiert wurde. An der Patellaregion wurde von den Probanden hierfür 0,7 Schmerzpunkte und an der Rotatorenmanschette 0,6 Schmerzpunkte angegeben. Beim niedriger dosierten gepulsten Modus (0,5 Hz 4 Watt) betrugen die Werte bereits 1,2 bzw. 0,9 Schmerzpunkte und beim höher dosierten gepulsten Modus (1 Hz 4 Watt) gar jeweils 2,6 Schmerzpunkte an beiden Messregionen. Die regional unterschiedlich wahrgenommenen Empfindungen lassen sich recht gut mit den anatomischen Unterschieden begründen, denn an der Patellaregion sind weniger muskuläre Anteile vorhanden als an der Rotatorenmanschette, was eine etwas höhere Schmerzempfindlichkeit erklärt. Außerdem muss wegen der weit kompakteren Bauweise des kleineren, aber nicht

weniger komplexen Kniegelenkes deutlich weniger Energie aufgewendet werden, um die in der Tiefe liegenden Triggerpunkte zu erreichen und zu erregen. Es ist erstaunlich, dass die konstante Applikation besser von den Probanden akzeptiert wurde als die gepulsten Applikationen, da man vermuten würde, dass bei dem konstanten Laserstrahl eine Art Summationseffekt auftreten könnte. Offensichtlich wurde die kontinuierlich applizierte niedrige Energie aber besser vom Gewebe aufgenommen und verteilt als bei den beiden vierfach höher energetisch gepulsten Modi. Wie erwartet wurden die mit 0,5 Hz kürzeren Impulse besser akzeptiert (vergleichbares Schmerzniveau wie beim konstanten Modus) als die 1 Hz Impulse, welche eindeutig zuviel Energie pro Zeiteinheit ins Gewebe einbrachten. Wie bereits unter der Fragestellung des Punktes 2.1 diskutiert wurde, haben neben den Ergebnissen des Parameters PAIN alle übrigen Messgrößen in ähnlichen Größenordnungen Änderungen erfahren und dies bei allen drei Verummodi. Nebenbei bemerkt lag die vom Modus Konstant 1 Watt erreichte Temperaturerhöhung teilweise sogar über denen der Modi 0,5 Hz bzw. 1 Hz, was ein zusätzliches Argument für die Verwendung darstellt. Alle diese Argumente führen dazu, dass bei der hier untersuchten Situation und unter den gegebenen Fragestellungen erneut dem konstanten Modus eindeutig der Vorrang gegeben werden sollte. Dieser hat das gleiche therapeutische Potential, keinerlei Einschränkungen oder Nachteile gegenüber den beiden gepulsten Modi und wurde zudem von den untersuchten Probanden als am angenehmsten empfunden.

In jüngster Zeit wurden Behandlungs- bzw. Therapieansätze mit deutlich höheren Energiedosen gestartet, worauf hier eingegangen werden soll. In dieser Studie wurden an den beiden untersuchten Regionen 27 J/cm² (Patellaregion) bzw. 35 J/cm² (Rotatorenmanschette) als punktuelle Energiedosis je Quadratzentimeter verwendet. Inzwischen werden verschiedene Krankheitsbilder, meist im Bereich der Wirbelsäule, bereits mit Dosen im Bereich von bis zu 50 J/cm² therapiert. Diese praktischen Anwendungen sollte man allerdings von denen der vorliegenden Studie deutlich differenzieren. Die maximal verträgliche Dosis hängt stark von den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten ab. Diese ist selbstverständlich umso höher, je größer und muskelreicher eine therapierte Körperregion ist, da sich die applizierten Energien auch auf mehrere Triggerpunkte aufteilen können. Nicht vergessen darf man ebenso die Dichte

gewisser Hautrezeptoren für Schmerzindrücke, wie freie Nervenendigungen, die je nach Körperregion unterschiedlich häufig vorkommen und beispielsweise am Rücken nicht so zahlreich anzutreffen sind wie an den Extremitäten. Zum Zweiten muss eindeutig gesagt werden, dass die angesprochenen Applikationen (50 J/cm^2) selten lokal an einem oder mehreren Triggerpunkten, sondern regional über eine größere Fläche angewendet werden. Damit wird letztlich die effektive Energie pro Zeit reduziert, denn der Laser bewegt sich bei der dynamischen Anwendung und lässt bereits bestrahlte Gebiete abkühlen. Außerdem wird eine unangenehme Wärmesummation im Gewebe, wie sie bei statischen Applikationen auftreten kann durch die Bewegung des Laserapplikators minimiert, was ein klarer Vorteil hinsichtlich der Akzeptanz ist. Andererseits war es wiederum nicht Ziel der Opton-Laserstudie, gesamte Muskelgruppen zur Lockerung und Entspannung zu bestrahlen, sondern die Effekte bei gezielter Bestrahlung ausgesuchter Triggerpunkte zu untersuchen. Die Anwendung des Lasers beispielsweise bei schmerzhaften Muskelverspannungen erfordert zwangsweise mehr Energie, da hierbei große Gewebevolumina erwärmt werden müssen, um Linderung der Beschwerden zu erreichen. Bei der Behandlung von schmerzhaften Gelenkbeschwerden müsste in nachfolgenden Studien untersucht werden, ob flächige Bestrahlungen der beteiligten Muskelgruppen Vorteile gegenüber der hier gewählten punktförmigen Applikation an Triggerpunkten bringen (Dosierungsempfehlungen Punkt 4.3).

8. Quellenangaben und Anhänge

8.1 Literaturverzeichnis

- Aigner N, Fialka C, Radda C, Vecsei V. 2006. Adjuvant laser acupuncture in the treatment of whiplash injuries: a prospective, randomized placebo-controlled trial. *Wiener Klinische Wochenschrift*, 118 (3-4):95-99.
- Bauer H, Ferstl R, Grübl M, Klein K. 1972. Zur Erfassung vegetativer Reaktionen mit medizinischen und psychophysiologischen Testmethoden. *Journal of Neuro-Visceral Relations*, 82:298-810.
- Bernstein EF. 2007. A pilot investigation comparing low-energy, double pass 1,450 nm laser treatment of acne to conventional single-pass, high-energy treatment. *Lasers in Surgery & Medicine*, 39 (2):193-198.
- Bigos SJ, McKee JE, Holland JP, Holland CL, Hildebrandt J. 2001. Rückenschmerz, die unangenehme Wahrheit. *Der Schmerz*, 15 (6):430-434.
- Bingol U, Altan L, Yurtkuran M. 2005. Low-power laser treatment for shoulder pain. *Photomedicine and Laser Surgery*, 23 (5):459-464.
- Bloch R, Hofer D, Krebs R, Schläppi P, Weiss S, Westkämper R, Jakob L. 1999. Kompetent prüfen: Handbuch zur Planung, Durchführung und Auswertung von Facharztprüfungen. Universität Bern IAWF.
- Bohnsack M, Börner C, Rühmann O, Wirth CJ. 2005. Patellofemorales Schmerzsyndrom. *Der Orthopäde*, 34:668-676.
- Borg G. 2004. Physical Activity and Perception of Exertion. *Deutsches Ärzteblatt*, 101 (15):A1016–1021.
- Bortz J, Lienert GA. 2003. Kurzgefasste Statistik für die klinische Forschung. 2te Aufl. Berlin Heidelberg New York: Springer-Verlag.
- Büchel C, Bornhövd K, Quante M, Glauche V, Knab R, Bromm B, Weiller C. 2001. The functional neuroanatomy of laser evoked pain responses: A time-resolved fMRI study. *Neuroimage*, 13 (6):1139.
- Coombs CH. 1941. Mathematical biophysics of the galvanic skin response. *Bulletin of Mathematical Biology*, 3 (3):97-103.
- de Medeiros CA, Luccas GC. 2005. Comparison of endovenous treatment with an 810 nm laser versus conventional stripping of the great saphenous vein in patients with primary varicose veins. *Dermatologic Surgery*, 31 (12):1685-1694; discussion 1694.

- Elias J. 1989. Akupunktur und Lasertherapie für die Praxis. 1te Aufl. Teningen: Sommer-Verlag.
- Erlor K, Neumann U, Brückner L, Babisch J, Venbrocks R, Anders C, Scholle HC. 2000. EMG-Mapping - Anwendung und Ergebnisse zur Erfassung muskulärer Koordinationstörungen bei Patienten mit Knieendoprothese (Knie-TEP). Zeitschrift für Orthopädie und ihre Grenzgebiete, 138:197-203.
- Flöter T. 1988. Kompendium der Triggerpunktinfiltration. Frankfurt am Main:
- Gavish L, Perez L, Gertz SD. 2006. Low-level laser irradiation modulates matrix metalloproteinase activity and gene expression in porcine aortic smooth muscle cells. Lasers in Surgery & Medicine, 38 (8):779-786.
- Geldi C, Bozkulak O, Tabakoglu HO, Isci S, Kurt A, Gulsoy M. 2006. Development of a surgical diode-laser system: controlling the mode of operation. Photomedicine and Laser Surgery, 24 (6):723-729.
- Graudenz K, Raulin C. 2003. Von Einsteins Quantentheorie zur modernen Lasertherapie. Historie des Lasers in der Dermatologie und ästhetischen Medizin. Der Hautarzt, 54 (7):575-582.
- Hackert I, Offergeld C. 2003. Laser in der Dermatologie (inklusive interstitielle Therapie). Laryngorhinootologie, 82:144-156.
- Haedersdal M, Gotzsche PC. 2006. Laser and photoepilation for unwanted hair growth. Cochrane Database of Systematic Reviews, (4):CD004684.
- Halata Z. 2001. Topographie und funktionelle Anatomie des Schultergelenks. Trauma und Berufskrankheit, 3 (4):502-506.
- Harten H-U, Nägerl H, Schulte H-D. 1993. Statistik für Mediziner. 1te Aufl. Weinheim: Wiley-VCH.
- Hefti F. 2006. Kinderorthopädie in der Praxis. 2te Aufl. Berlin Heidelberg New York: Springer-Verlag.
- Hering P, Schwarzmaier HJ. 1998. Einführung in die Lasermedizin. Institut für Lasermedizin Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf.
- Hycl J, Janek M, Valesova L, Rzicka P, Donat A, Kuhnova G, Jancarek A. 2003. Experimentální korekce nepravidelného astigmatismu u pacientů s keratokónem termokeratoplastikou diodovým laserem. Ceska a Slovenska Oftalmologie, 59 (6):382-391.
- Jansen T, Thorns C, Oestern HJ. 2001. Anatomie des Schultergelenkes. Zentralblatt für Chirurgie, 126 (3):168-176.

- Jörg J, Haensch CA, Muhl C, Neuäter W. 2001. Schlaf und vegetative Systeme. *Klinische Neurophysiologie*, 32:100-113.
- Kangasniemi M, McNichols RJ, Bankson JA, Gowda A, Price RE, Hazle JD. 2004. Thermal therapy of canine cerebral tumors using a 980 nm diode laser with MR temperature-sensitive imaging feedback. *Lasers in Surgery & Medicine*, 35 (1):41-50.
- Kappler E. 1939. Die Brownsche Molekularbewegung. *Naturwissenschaften*, 27 (40):666-670.
- Khan MH, Sink RK, Manstein D, Eimerl D, Anderson RR. 2005. Intradermally focused infrared laser pulses: thermal effects at defined tissue depths. *Lasers in Surgery & Medicine*, 36 (4):270-280.
- Kimmig W. 2003. Lasereingriffe in der Dermatologie. Risiken und Chancen. *Der Hautarzt*, 54 (7):583-593.
- Konrad C, Schmelz M. 2005. Mechanismen der Schmerzentstehung. Schwerpunkt Peripherie. *Der Internist*, 46:1115-1121.
- Kotses H, Rapaport I, Glaus KD. 1978. Operant conditioning of skin resistance tonic levels. *Applied Psychophysiology and Biofeedback*, 3 (1):43-50.
- Kuré K, Araki E, Maeida T. 1930. On the autonomic Innervation of voluntary Muscle and its Relation to the chemical Regulation of its Heat-Production. *Quarterly Journal of Experimental Physiology*, 20 (3):201-212.
- Ladalarado TC, Pinheiro A, Campos RA, Brugnera Junior A, Zanin F, Albernaz PL, Weckx LL. 2004. Laser therapy in the treatment of dentine hypersensitivity. *Brazilian Dental Journal*, 15 (2):144-150.
- Lang E. 2000. Schmerztherapeutische Strukturqualität bei niedergelassenen Ärzten. *Der Schmerz*, 14 (4):226-230.
- Lask G, Friedman D, Elman M, Fournier N, Shavit R, Slatkine M. 2006. Pneumatic skin flattening (PSF): a novel technology for marked pain reduction in hair removal with high energy density lasers and IPLs. *Journal of Cosmetic & Laser Therapy*, 8 (2):76-81.
- Laubach HJ, Tannous Z, Anderson RR, Manstein D. 2006. Skin responses to fractional photothermolysis. *Lasers in Surgery & Medicine*, 38 (2):142-149.
- Lautenbacher S, Kunz M, Mylius V, Scharmann S, Hemmeter U, Schepelmann K. 2007. Mehrdimensionale Schmerzmessung bei Demenzpatienten. *Der Schmerz*, 21:529-538.

- Levy JL, Berwald C. 2004. Treatment of vascular abnormalities with a long-pulse diode at 980 nm. *Journal of Cosmetic & Laser Therapy*, 6 (4):217-221.
- Manuskiatti W, Tantikun N. 2003. Treatment of trichostasis spinulosa in skin phototypes III, IV, and V with an 800-nm pulsed diode laser. *Dermatologic Surgery*, 29 (1):85-88.
- Marovino T. 2004. Cold Lasers in Pain Management. *Practical Pain Management*, 4 (5):1-5.
- Meffert H, Piazena H. 2002. Effects of Artificial Infrared Radiation on Human Beings. *Aktuelle Dermatologie*, 28:187-192.
- Mense SS. 2004. Funktionelle Neuroanatomie und Schmerzreize. Aufnahme, Weiterleitung und Verarbeitung. *Der Schmerz*, 18:225-237.
- Messlinger K. 1997. Was ist ein Nozizeptor? *Anaesthesist*, 46 (2):142-153.
- Michel JL. 2003. Laser therapy of giant congenital melanocytic nevi. *European Journal of Dermatology*, 13 (1):57-64.
- Nakaji S, Shiroto C, Yodono M, Umeda T, Liu Q. 2005. Retrospective study of adjunctive diode laser therapy for pain attenuation in 662 patients: detailed analysis by questionnaire. *Photomedicine and Laser Surgery*, 23 (1):60-65.
- Netter FH. 2003. *Interactive Atlas of Human Anatomy [CD-ROM]*. W.B. Saunders Company.
- Papadavid E, Katsambas A. 2003. Lasers for facial rejuvenation: a review. *International Journal of Dermatology*, 42 (6):480-487.
- Petersen W, Zantop T, Tillmann B. 2006. Anatomy of the posterior cruciate ligament as well as the posterolateral and posteromedial structures. *Arthroskopie*, 19 (3):198-206.
- Pfeifer K, Vogt L, Banzer W. 2003. Kinesiologische Elektromyographie (EMG). *Deutsche Zeitschrift für Sportmedizin*, 54 (11):331-332.
- Posten W, Wrone DA, Dover JS, Arndt KA, Silapunt S, Alam M. 2005. Low-level laser therapy for wound healing: mechanism and efficacy. *Dermatologic Surgery*, 31 (3):334-340.
- Purdie TG, Sherar MD, Lee TY. 2003. The use of CT perfusion to monitor the effect of hypocapnia during laser thermal therapy in a rabbit model. *International Journal of Hyperthermia*, 19 (4):461-479.
- Raulin C, Greve B. 2000. Aktueller Stand der Photoepilation. *Der Hautarzt*, 51 (11):809-817.

- Rehany U, Landa E. 2004. Diode laser thermal keratoplasty to correct hyperopia.[see comment]. *Journal of Refractive Surgery*, 20 (1):53-61.
- Sakuraba E, Sekine A, Yanagisawa T, Yamamoto A, Hasegawa R, Kobayashi K, Yamaguchi H, Gomi K, Arai T. 2003. Pain relief effects of semiconductor laser irradiation. *International Congress Series*, 1248:459- 463.
- Scheurecker A, Kramer J, Stöger A, Huber H. 2006. Muskel- und Sehnenverletzungen am Kniegelenk. *Der Radiologe*, 46:4–15.
- Schlaich MP, Esler MD. 2003. Sympathisches Nervensystem und essentielle Hypertonie. Neue pathophysiologische Aspekte. *Deutsche Medizinische Wochenschrift*, 128 (13):677-681.
- Schleier P, Hyckel P, Berndt A, Bode HP, Albrecht V, Hindermann W, Kosmehl H, Zenk W, Schumann D. 2004. Photodynamic therapy of virus-associated epithelial tumours of the face in organ transplant recipients. *Journal of Cancer Research & Clinical Oncology*, 130 (5):279-284.
- Seidel U, Uhlemann C. 2002. Therapy of cervical tendomyosis. A randomised controlled double-blind trial comparing dosed lasertherapy on acupuncture points and acupuncture. *Deutsche Zeitschrift für Akupunktur*, 45:258-269.
- Seybold D, Gekle C, Fehmer T, Pennekamp W, Muhr G, Källicke T. 2006. Ruhigstellung in Außenrotation bei primärer Schulterluxation. *77:821-826*.
- Siebert W, Seichert N, Siebert B, Wirth CJ. 1987. What is the Efficacy of "Soft" and "Mid" Lasers in Therapy of Tendinopathies? A Double-Blind Study. *Archives of Orthopaedic and Traumatic Surgery*, 106:358-363.
- Siedentopf CM, Koppelstaetter F, Haala IA, Haid V, Rhomberg P, Ischebeck A, Buchberger W, Felber S, Schlager A, Golaszewski SM. 2005. Laser acupuncture induced specific cerebral cortical and subcortical activations in humans. *Lasers in Medical Science*, 20:68-73.
- Smolenski UC. 2007. Beurteilung der Muskelfunktion unter rheumatologischen Gesichtspunkten. *Zeitschrift für Rheumatologie*, 66 (1):31.
- Spahn TW, Müller MK. 2006. Sweating - What is Normal, What is Pathological. *Zeitschrift für Allgemeinmedizin*, 82:56-62.
- Steinacker T, Steuer M. 2003. Use of infrared diodes laser in sport-orthopedics. *Deutsche Zeitschrift für Sportmedizin*, 54 (7/8):84.
- Stern UM, Salzer B, Schuch S, Hornstein OP. 1998. Geschlechtsabhängige Unterschiede im Schwitzverhalten von Normalpersonen und Atopikern unter Kreislaufbelastung. *Der Hautarzt*, 49 (3):209-215.

- Streeck U, Focke J, Klimpel L, Noack D-W. 2006. Manuelle Therapie und komplexe Rehabilitation Band 1. 1te Aufl. Berlin Heidelberg New York: Springer-Verlag.
- Südkamp NP. 2001. Die Rotatorenmanschettenruptur. Zentralblatt für Chirurgie, 126:177-183.
- Takahashi H, Itoh Y, Nakajima S, Sakata I, Iizuka H. 2004. A novel ATX-S10(Na) photodynamic therapy for human skin tumors and benign hyperproliferative skin. Photodermatology, Photoimmunology & Photomedicine, 20 (5):257-265.
- Takahashi H, Itoh Y, Miyauchi Y, Nakajima S, Sakata I, Ishida-Yamamoto A, Iizuka H. 2003. Activation of two caspase cascades, caspase 8/3/6 and caspase 9/3/6, during photodynamic therapy using a novel photosensitizer, ATX-S10(Na), in normal human keratinocytes. Archives of Dermatological Research, 295 (6):242-248.
- Theivacumar NS, Beale RJ, Mavor AI, Gough MJ. 2007. Initial experience in endovenous laser ablation (EVLA) of varicose veins due to small saphenous vein reflux. European Journal of Vascular & Endovascular Surgery, 33 (5):614-618.
- Usuda J, Kato H, Okunaka T, Furukawa K, Tsutsui H, Yamada K, Suga Y, Honda H, Nagatsuka Y, Ohira T, Tsuboi M, Hirano T. 2006. Photodynamic therapy (PDT) for lung cancers. Journal of Thoracic Oncology: Official Publication of the International Association for the Study of Lung Cancer, 1 (5):489-493.
- van den Bremer J, Hedeman Joosten PP, Moll FL. 2007. Endoveneuze lasertherapie: een nieuwe behandeling van varices. Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde, 151 (17):960-965.
- Vogl TJ, Mack MG, Roggan A. 2000. MR-guided Laser-induced Thermoablation of Liver Metastases. Deutsches Ärzteblatt, 97 (37):A2386-2390.
- Voss H, Herrlinger R. 1964. Taschenbuch der Anatomie Band 3. 12te Aufl. Jena: Gustav Fischer Verlag.
- Wabuyele MB, Farquar H, Strykowski W, Hammer RP, Soper SA, Cheng YW, Barany F. 2003. Approaching real-time molecular diagnostics: single-pair fluorescence resonance energy transfer (spFRET) detection for the analysis of low abundant point mutations in K-ras oncogenes. Journal of the American Chemical Society, 125 (23):6937-6945.

- Webb C, Dyson M. 2003. The effect of 880 nm low level laser energy on human fibroblast cell numbers: a possible role in hypertrophic wound healing. *Journal of Photochemistry & Photobiology B - Biology*, 70 (1):39-44.
- Weiß C. 2001. *Basiswissen Medizinische Statistik*. 2.te Aufl. Berlin Heidelberg New York: Springer-Verlag.
- Werner J. 1992. *Biomathematik und Medizinische Statistik*. 2.te Aufl. München Wien Baltimore: Urban & Schwarzenberg.
- Wezler K, Neuroth G. 1949. Die Koordinierung von physikalischer und chemischer Wärmeregulation. *Research in Experimental Medicine*, 115 (1/2):127-205.
- Whittaker P. 2004. Laser acupuncture: past, present, and future. *Lasers in Medical Science*, 19:69-80.

8.2 Protokolle und sonstige Dokumente

Messprotokoll

Universitätsklinikum Jena
Medizinische Fakultät
Institut für Physiotherapie
Direktor: Prof. Dr. med. U. C. Smolenski
Erlanger Allee 101
07740 Jena
Tel.: 03641/9-32 52 01
Fax.: 03641/9-32 52 02



Probandennummer:

Messergebnisse "Opton-Laserstudie"

Rotatorenmanschette:

Patellaregion:

Körperseite:

Applikationsmodus:

	PRAE	POST	5 POST	10 POST	
TEMP I	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/>	°C
TEMP II	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/>	°C
TEMP III	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/>	°C
EMG	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/>	µV
PAIN	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	Points
TEMP C	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/>	°C
SRL C	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	kΩ
EMG C	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	µV

.....

Unterschrift des Untersuchers

Ein- und Ausschlusskriterien

Universitätsklinikum Jena
Medizinische Fakultät
Institut für Physiotherapie
Direktor: Prof. Dr. med. U. C. Smolenski
Erlanger Allee 101
07740 Jena
Tel.: 03641/9-32 52 01
Fax.: 03641/9-32 52 02



Proband: _____

Probandennummer:

--	--

geboren am: _____

Datum: _____

Ein- und Ausschlusskriterien

<i>Bitte kreuzen Sie Zutreffendes an!</i>		Ja	Nein
1.	In den letzten 6 Monaten hatte ich - keine Verletzung / Trauma im Schulter- und Kniebereich. - keine Operation in diesen Regionen.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2.	Ich habe keine Erkrankungen des Schultergelenkes. (z.B. Rotatorenmanschettenläsion, Schmerzsyndrome, durchgeführte Arthroskopie)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Ich habe keine Erkrankungen des Kniegelenkes. (z.B. Läsionen oder Rupturen des Bandapparates, Luxationen der beteiligten Knochenstrukturen, Schmerzsyndrome, stattgehabte Arthroskopien)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Ich habe keine bestehenden Hautschäden an der Schulter- und / oder der Knieregion. (z.B. Präkanzerosen, Malignome, Neurodermitis, Dermatosen, Tattoos)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	Ich habe / hatte keine neurologischen Erkrankungen bzw. Defizite. (z.B. Apoplex, Epilepsie, Muskelerkrankungen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	Ich nehme nicht regelmäßig - nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) - Tetracycline - Johanniskraut ein.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
7.	Ich konsumiere nicht täglich Alkohol und / oder Drogen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

.....
Ort, Datum und Unterschrift

Der / Die Proband / in ist für die Studie geeignet. ☐ ☐

.....
Ort, Datum und Unterschrift

Zulassung Ethik-Kommission



seit 1558

Universitätsklinikum Jena · Postfach · D-07740 Jena

Herrn
Prof. Dr. Smolenski
Institut für Physiotherapie

07740 Jena

Bearbeitungs-Nr. 1822-07/06

Universitätsklinikum Jena

Ethik-Kommission der Friedrich-Schiller-Universität Jena
an der Medizinischen Fakultät

Vorsitzende:
Prof. Dr. med. D. Barz

Geschäftsstellenleiterin:
Dr. phil. U. Skorsetz

Bachstraße 18
D-07740 Jena

Telefon: (0 36 41) 9 33770
Telefax: (0 36 41) 9 33771

E-Mail: ulrike.skorsetz@med.uni-jena.de

Jena, den 30.08.06

Universitätsklinikum Jena				
896				
0 4. SEP. 2006				
Institut für Physiotherapie				
<input checked="" type="checkbox"/> Dr.	Stellv. Dir.	Stat.	Amb.	Team- lfr.

Sehr geehrter Herr Kollege,

in ihrer Sitzung am 29.08.2006 hat die Ethik-Kommission der Friedrich-Schiller Universität
Ihren Antrag

Opton-Laserstudie

beraten und erhebt aus ethischer Sicht keine Bedenken.

Bitte überarbeiten Sie die Probandeninformation entsprechend der in der Diskussion
vorgebrachten Hinweise und geben Sie uns ein Exemplar zu den Unterlagen.

erledigt

Wir wünschen Ihnen viel Erfolg!

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. S. Isenmann
Ethik-Kommission

Danksagungen

Diese Dissertation ist meinen Eltern gewidmet.

Besonderer Dank gilt Herrn Prof. Dr. med. Smolenski für die Vergabe und Betreuung der Arbeit, sowie sein fachliches Mitwirken, ohne welches diese Promotionsarbeit nicht möglich gewesen wäre.

Weiterhin bedanken möchte ich mich bei den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des Institutes für Physiotherapie der FSU Jena für Ihr Engagement, speziell bei Herrn Dr. med. Bak und Herrn Best für die kreativen und hilfreichen Anregungen und bei Frau König für die stets ausgezeichnete und reibungslose Koordination.

Schließlich möchte ich allen Mitstudenten und Freunden die in verschiedenster Weise an der Arbeit mitgeholfen haben meinen Dank aussprechen, insbesondere Frau Gabriele S. und Herrn Dr. med. Christian W. für die gewissenhafte und umfangreiche Hilfe.

Ehrenwörtliche Erklärung

Hiermit erkläre ich, dass mir die Promotionsordnung der Medizinischen Fakultät der Friedrich - Schiller - Universität Jena bekannt ist,
dass ich die Dissertation selbst angefertigt habe und alle von mir benutzten Hilfsmittel, persönlichen Mitteilungen und Quellen in meiner Arbeit angegeben sind,
dass mich folgende Personen bei der Auswahl und Auswertung des Materials sowie bei der Herstellung des Manuskripts unterstützt haben: Herr Prof. Dr. med. Smolenski, Herr Dr. med. Bak und Herr Best,
dass die Hilfe eines Promotionsberaters nicht in Anspruch genommen wurde und
dass Dritte weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen von mir für Arbeiten erhalten haben, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen,
dass ich die Dissertation noch nicht als Prüfungsarbeit eingereicht habe und
dass ich die gleiche, eine in wesentlichen Teilen ähnliche oder eine andere Abhandlung nicht bei einer anderen Hochschule als Dissertation eingereicht habe.

Meiningen, den 13.10.2008

Norbert Fischer